

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 28



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

54° año
28 de enero de 2011

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
------------------------------	---------	--------

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2011/C 28/01	Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización	1
--------------	---	---

ES

Precio:
7 EUR

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

ÍNDICE

	Página
ABREVIATURAS	6
GLOSARIO DE TÉRMINOS	7
1. INTRODUCCIÓN GENERAL Y VISIÓN DE CONJUNTO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN	11
1.1. Acerca de esta guía	11
1.2. Estructura de la guía	11
1.3. ¿A quién se dirige la guía?	11
1.4. Relación con otros documentos de orientación de REACH	11
1.5. Visión general del procedimiento de autorización	12
1.5.1. Cómo se incluyen las sustancias en el anexo XIV	13
1.5.2. Inclusión de sustancias en el anexo XIV	14
1.5.3. Solicitud de autorización	16
1.5.4. Qué ocurre después de la presentación de una solicitud de autorización	22
1.5.5. Factores que se toman en consideración para conceder o denegar una autorización ...	24
1.5.6. Requisitos tras la concesión o denegación de una autorización	27
1.5.7. Revisión de autorizaciones	27
1.6. Resumen de los plazos clave para los solicitantes y las terceras partes interesadas en el proceso de autorización	29
2. CÓMO ELABORAR UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	30
2.1. Introducción	30
2.1.1. Principales elementos de una solicitud de autorización.	30

⁽¹⁾ Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento no se considerará en ningún caso una posición oficial de la Comisión.

	Página
2.1.2. Contenido de la solicitud	32
2.1.2.1. Vía del control adecuado	32
2.1.2.2. Vía del análisis socioeconómico (SEA)	33
2.2. Elaboración de una solicitud de autorización	35
2.2.1. Identidad de la sustancia	36
2.2.2. Solicitantes	36
2.2.3. Solicitud de autorización para uno o varios usos específicos	37
2.2.3.1. Uso o usos incluidos en una solicitud	37
2.2.3.2. Descripción del uso o usos en la solicitud	37
2.2.3.3. Usos para los que no se requiere una solicitud de autorización	38
2.2.3.4. Solicitud de autorización para varios usos	38
2.2.4. Documentación de apoyo de la solicitud de autorización	38
2.2.4.1. Informe sobre la seguridad química	38
2.2.4.2. Análisis de alternativas	40
2.2.4.3. Plan de sustitución	41
2.2.4.4. Análisis socioeconómico	41
2.2.4.5. Justificación de no tomar en consideración ciertos riesgos	41
2.3. Solicitudes posteriores	42
2.4. Presentación de la solicitud de autorización	42
2.4.1. Plazos para la presentación de las solicitudes de autorización	42
2.4.2. Cómo presentar una solicitud	43
2.4.3. Tasas	43
2.5. Informes de revisión	43
3. PLANIFICACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN: DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS	44
3.1. Introducción	44
3.2. ¿Qué es una alternativa?	45
3.3. Objeto y alcance del análisis de alternativas	45
3.4. Visión general sobre la realización de un análisis de alternativas	47
3.5. Cómo identificar las posibles alternativas	50
3.5.1. Cómo identificar las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV	50
3.5.1.1. Información en el CSR sobre el uso y la función de la sustancia incluida en el anexo XIV	54
3.5.1.2. Otras fuentes de información sobre el uso y la función de la sustancia incluida en el anexo XIV	54

	Página
3.5.2. Identificación y recogida de información sobre las posibles alternativas	55
3.5.2.1. Comunicación en la cadena de suministro	55
3.5.2.2. Comunicación fuera de la cadena de suministro	58
3.6. Cómo determinar la viabilidad técnica de las alternativas	58
3.6.1. Criterios de viabilidad técnica	59
3.6.2. Cambios y adaptación de los procesos	60
3.6.3. Incertidumbre en la determinación de la viabilidad técnica	63
3.7. Cómo comparar los riesgos de la sustancia alternativa y los de la sustancia incluida en el anexo XIV	63
3.7.1. Generalidades sobre la valoración y la comparación de los riesgos	63
3.7.2. Recogida de información sobre los peligros y los riesgos de las alternativas	64
3.7.3. Evaluación y comparación de los riesgos con los de las posibles sustancias alternativas	67
3.7.4. Evaluación y comparación de los riesgos con los de las posibles tecnologías alternativas	71
3.7.4.1. Comparación de los riesgos con los de las tecnologías alternativas: salud humana	72
3.7.4.2. Comparación de los riesgos con los de las tecnologías alternativas: medio ambiente	73
3.7.5. Incertidumbres en la evaluación de riesgos	75
3.8. Cómo determinar la viabilidad económica de las alternativas	75
3.8.1. Incertidumbres en la determinación de la viabilidad económica	79
3.9. Actividades de I+D que son pertinentes y adecuadas	79
3.9.1. Circunstancias que pueden provocar la inclusión de la I+D en el análisis de alternativas	80
3.9.2. Documentación de la I+D en la solicitud	82
3.10. Conclusiones sobre la idoneidad y disponibilidad de las alternativas	82
3.11. Acciones necesarias para que las posibles alternativas resulten adecuadas y disponibles	85
3.12. Consideraciones para documentar el análisis de alternativas	89
3.13. Relación con otras partes de la solicitud	93
3.13.1. Plan de sustitución	93
3.13.2. Análisis SocioEconómico (SEA)	93
3.14. Presentación de la documentación del análisis de alternativas a la Agencia	94
4. PLANIFICACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN: DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LOS PLANES DE SUSTITUCIÓN	94
4.1. Introducción	94
4.2. Alcance y contenido del plan de sustitución	95
4.3. Elaboración del plan de sustitución	96
4.3.1. Factores que afectan a la adopción de la o las alternativas	96

	Página
4.3.2. Definición de las acciones	97
4.3.3. Identificación y establecimiento de hitos de progreso	97
4.3.4. Definición del calendario del plan	98
4.3.5. Comunicación con la cadena de suministro y los clientes	98
4.4. Documentación del plan	99
4.4.1. Presentación de la documentación del plan de sustitución a la Agencia	101
5. ORIENTACIONES SOBRE LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN ACERCA DE SUSTANCIAS O TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS POR PARTE DE TERCEROS	101
5.1. Circunstancias que conducen a la presentación de información por parte de terceros	102
5.2. Calendario de presentación de información por parte de terceros	102
5.3. Preparación de la presentación de información por parte de terceros	104
5.4. Confidencialidad	108
BIBLIOGRAFÍA	110
APÉNDICE 1 CONSIDERACIONES PARA LA AGRUPACIÓN DE SUSTANCIAS	113
APÉNDICE 2 SOLICITUDES PRESENTADAS POR DIFERENTES ENTIDADES JURÍDICAS	115
APÉNDICE 3 LISTA DE COMPROBACIÓN DEL ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS	117
APÉNDICE 4 LISTA DE COMPROBACIÓN DE LA FUNCIÓN DE LA SUSTANCIA INCLUIDA EN EL ANEXO XIV	118
APÉNDICE 5 BREVE EJEMPLO DE UN POSIBLE MÉTODO PARA ELABORAR PERFILES EN RELACIÓN CON EL RIESGO MEDIOAMBIENTAL	120
APÉNDICE 6 LISTA DE COMPROBACIÓN DEL PLAN DE SUSTITUCIÓN	121

TABLAS

Tabla 1. Usos exentos de autorización	15
Tabla 2. Procedimiento tras la presentación de una solicitud	22
Tabla 3. Información especificada en la autorización	26
Tabla 4. Requisitos tras la concesión de una autorización	27
Tabla 5. Resumen de los plazos	29
Tabla 6. Información básica que se ha de incluir en una solicitud de autorización	30
Tabla 7. Otra información que podría incluirse en una solicitud de autorización	32
Tabla 8. Ejemplos hipotéticos de resúmenes de las acciones necesarias para abordar la idoneidad y disponibilidad de las posibles alternativas	87

FIGURAS

Figura 1 Descripción simplificada de la identificación de las sustancias altamente preocupantes y el procedimiento de autorización	12
Figura 2 Descripción simplificada de la concesión de las autorizaciones	16
Figura 3 Concesión de autorizaciones – Parte 1	17

	Página
Figura 4 Concesión de autorizaciones – Parte 2	18
Figura 5 Concesión de autorizaciones – Parte 3	19
Figura 6 Calendario de la concesión de una autorización. Véase también la tabla 2.	20
Figura 7 Contenido de la solicitud (con arreglo al artículo 60)	35
Figura 8. Diagrama de flujo para el análisis de alternativas	49
Figura 9 Diagrama de flujo para la evaluación y la comparación de los riesgos de las alternativas	68
Figura 10 Diagrama de flujo para preparar y aplicar el plan de sustitución	95
Figura 11 Ilustración del calendario del plan de sustitución	100
EJEMPLOS	
Ejemplo 1. Consideraciones relativas a la función de la sustancia	52
Ejemplo 2. Ilustración de la comunicación en la cadena de suministro	56
Ejemplo 3. Consideraciones relativas a la viabilidad técnica	62
Ejemplo 4. Acciones necesarias para que una posible alternativa sea adecuada y esté disponible	86

ABREVIATURAS

BREF	Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (orientaciones en virtud de la Directiva IPPC) [acrónimo de <i>Best available technology REference document</i>]
CAS	<i>Chemical Abstract Service</i> (Servicio de descripciones resumidas de productos químicos)
CMR	[Sustancia] Carcinógena, Mutágena o tóxica para la Reproducción
CO	Condiciones Operativas
COP	Contaminantes Orgánicos Persistentes [Reglamento (CE) n° 850/2004]
CSA	Valoración de la Seguridad Química (acrónimo de <i>Chemical Safety Assessment</i>)
CSR	Informe sobre la Seguridad Química (acrónimo de <i>Chemical Safety Report</i>)
DMA	Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE)
DNEL	Nivel sin efecto derivado (acrónimo de <i>Derived No-Effect Level</i>)
DO	Documento de Orientación de REACH
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos [acrónimo de <i>European Chemicals Agency</i>]
EINECS	Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas existentes [acrónimo de <i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>]
ELINCS	Lista europea de sustancias químicas notificadas [acrónimo de <i>European List of Notified Chemical Substances</i>]
EM	Estado miembro
F/I	Fabricante/importador
ES	Escenarios de exposición
I+D	Investigación y Desarrollo
ICC	Información Comercial Confidencial
IPPC	Prevención y Control Integrados de la Contaminación (Directiva 2008/1/CE) [acrónimo de <i>Integrated Pollution Prevention and Control</i>]
IUCLID	Base de datos de información internacional uniforme sobre sustancias químicas [acrónimo de <i>International Uniform Chemical Information Database</i>]
mPmB	[Sustancia] muy Persistente y muy Bioacumulable
PBT	[Sustancia] Persistente, Bioacumulable y Tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto (acrónimo de <i>Predicted No Effect Concentration</i>)
QSAR	Relaciones cuantitativas estructura-actividad (acrónimo de <i>Quantitative Structure Activity Relationship</i>)
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas (acrónimo de <i>Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals</i>)
RMM	Medida de gestión del riesgo [acrónimo de <i>Risk Management Measure</i>]
SDS	Ficha de Datos de Seguridad (acrónimo de <i>Safety Data Sheet</i>)
SEA	Análisis socioeconómico [acrónimo de <i>Socio-Economic Analysis</i>]
SIEF	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias [acrónimo de <i>Substance Information Exchange Forum</i>]
SVHC	Sustancia Altamente Preocupante (acrónimo de <i>Substances of Very High Concern</i>)
UI	Usuario Intermedio

GLOSARIO DE TÉRMINOS

A continuación figura un glosario de términos técnicos utilizados en este documento de orientación. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos también dispone de un glosario general de términos de REACH que puede consultarse en el vínculo siguiente: <http://guidance.echa.europa.eu>

Agencia: La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) creada por el Reglamento REACH.

Análisis socioeconómico (SEA): El análisis socioeconómico (SEA) es un método para evaluar los costes y beneficios que generará una acción para la sociedad mediante una comparación entre lo que sucedería si se llevase a cabo tal acción y la situación que existiría de no llevarse a cabo. Aunque con arreglo al artículo 62, apartado 5, la presentación de un SEA es opcional, tal análisis debería incluirse en una solicitud de autorización siempre que los riesgos para la salud humana o el medio ambiente derivados del uso de una sustancia incluida en el anexo XIV no resulten debidamente controlados. Por otra parte, aunque se pueda demostrar el debido control, el solicitante podrá llevar a cabo un SEA en apoyo de su solicitud. La elaboración de un SEA también podrá correr a cargo de un tercero que desee aportar información acerca de posibles alternativas.

Anexo XIV: En el anexo XIV del Reglamento REACH se enumeran todas las sustancias sujetas a autorización con arreglo a tal Reglamento. El uso y la comercialización para su uso de las sustancias que figuran en la lista del anexo XIV, tanto de la sustancia como tal, como en una mezcla o en un artículo, están prohibidos desde la «fecha de expiración» indicada en el citado anexo, a menos que se haya concedido una autorización para dicho uso o se aplique una exención.

Anexo XV: En el anexo XV del Reglamento REACH se establecen los principios generales para elaborar los expedientes contemplados en el anexo XV a fin de proponer y justificar:

- a) la identificación de sustancias CMR, PBT, mPmB o de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente de conformidad con el artículo 59;
- b) las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Las propuestas de restricciones e identificación de sustancias altamente preocupantes pueden ser presentadas por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Agencia a solicitud de la Comisión.

Autorización: El Reglamento REACH prevé un sistema en virtud del cual el uso de sustancias altamente preocupantes y su comercialización pueden estar sujetos a autorización. Tales sustancias se recogen en el anexo XIV del Reglamento REACH y no podrán comercializarse ni usarse sin autorización después de la fecha de expiración. Este procedimiento de autorización garantiza que los riesgos derivados del uso de tales sustancias son objeto del debido control o que existen ciertas ventajas socioeconómicas que compensan tales riesgos. El análisis de sustancias o tecnologías alternativas será un elemento fundamental del proceso de autorización.

Beneficio bruto: El beneficio bruto de una sustancia o producto es la diferencia entre los ingresos derivados de su venta y los costes fijos y variables de su producción. Los costes fijos y variables (denominados también «costes de los bienes vendidos») incluyen, entre otros, los costes de material y mano de obra. Beneficio bruto = Ingresos – costes fijos – costes variables.

Cadena de suministro: Sistema de organizaciones, personas, actividades, información y recursos implicados en la transmisión de una sustancia desde el proveedor al cliente, es decir, desde el fabricante/importador a los usuarios intermedios y usuarios finales.

Carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR): Las sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, son sustancias altamente preocupantes⁽¹⁾. Pueden incluirse en el anexo XIV, por lo que quedarían sujetas a autorización. Las CMR pueden ser sustancias sin umbral (cuando no se puede definir un nivel sin efecto derivado o DNEL) o sustancias con umbral (cuando es posible definir un DNEL).

⁽¹⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente: «Las sustancias que cumplan los criterios de clasificación en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1212/2008».

Comité de análisis socioeconómico (SEAC): El Comité de análisis socioeconómico (SEAC) es un comité de la Agencia que se encarga de elaborar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de autorización, propuestas de restricciones y cualquier otra cuestión que se derive de la aplicación del Reglamento REACH por lo que se refiere al impacto socioeconómico de los actos legislativos previstos sobre sustancias. El SEAC está constituido, por un miembro como mínimo y dos como máximo que el Consejo de Administración designa entre los candidatos nominados por cada Estado miembro para un mandato renovable de tres años. Los miembros del Comité pueden ir acompañados de asesores en cuestiones científicas, técnicas o reglamentarias.

Comité de evaluación del riesgo (RAC): El Comité de evaluación del riesgo (RAC) es un comité de la Agencia que se encarga de elaborar los dictámenes de la Agencia sobre evaluaciones, solicitudes de autorización, propuestas de restricciones y propuestas de clasificación y etiquetado en el marco de las tareas del inventario de clasificación y etiquetado, y de todas las demás cuestiones derivadas de la aplicación del Reglamento REACH en lo relativo a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. El RAC está constituido por un miembro como mínimo y dos como máximo que el Consejo de Administración designa entre los candidatos nominados por cada Estado miembro para un mandato renovable de tres años. Los miembros del Comité pueden ir acompañados de asesores en cuestiones científicas, técnicas o reglamentarias.

Condiciones operativas (CO): Todas las condiciones que tengan un impacto cuantitativo sobre la exposición, por ejemplo, las especificaciones de los productos, la duración y la frecuencia de la exposición, la cantidad de sustancia aplicada en cada uso o la capacidad del entorno (dimensiones de las estancias, compartimento medioambiental receptor, etc.).

Entidad jurídica: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad.

Escenarios de exposición: Serie de condiciones, que incluye las condiciones de funcionamiento y medidas de gestión de riesgos, que describen la forma en que se produce o utiliza la sustancia durante su ciclo de vida, así como los controles o recomendaciones que da el fabricante o importador a los usuarios intermedios para controlar la exposición a las personas y al medio ambiente. Estos escenarios de exposición pueden referirse a un único proceso o uso concreto o bien a varios procesos o usos, según convenga.

Expediente del anexo XV: Expediente elaborado con arreglo al anexo XV. El expediente se divide en dos partes, el informe del anexo XV y el expediente técnico del anexo XV en el que se basa el informe.

Fabricante: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia dentro de la Comunidad.

Fecha de expiración: En el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) se especificarán, para cada sustancia incluida en dicho anexo, la fecha (denominada «fecha de expiración») a partir de la cual la comercialización y uso de la sustancia quedarán prohibidos a menos que se aplique una exención, se conceda una autorización o se haya presentado una solicitud de autorización antes de la última fecha establecida para ello igualmente en el anexo XIV, pero la Comisión no haya adoptado aún la decisión relativa a la solicitud de autorización.

Función de la sustancia: Las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV para el uso o los usos solicitados que coinciden con los que tal sustancia desempeña incluidos en el citado anexo.

Importador: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, que se encarga de las importaciones.

Informe de revisión: Para continuar comercializando o usando una sustancia, el titular de la autorización debe presentar un informe de revisión al menos 18 meses antes de que venza el periodo limitado de revisión.

Informe sobre la seguridad química (CSR): El informe sobre la seguridad química documenta la valoración de la seguridad química de una sustancia como tal, en una mezcla, en un artículo o en un grupo de sustancias.

En otras palabras, el informe sobre la seguridad química (CSR) es un documento en el que se detalla el proceso y los resultados de una valoración de la seguridad química (CSA). En el anexo I del Reglamento REACH se recogen las disposiciones generales para llevar a cabo la CSA y para elaborar un CSR.

Lista de sustancias candidatas a autorización: Lista de posibles sustancias que recoge las sustancias altamente preocupantes (SVHC) entre las que se seleccionan las sustancias que deben incluirse en el anexo XIV (lista de sustancias que requieren autorización). La lista de sustancias candidatas a autorización se elabora con arreglo al artículo 59.

Medidas de gestión del riesgo (RMM): Medidas que controlan la emisión de una sustancia y/o la exposición a ella, reduciendo así los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB): Sustancias altamente preocupantes que son muy persistentes (es muy difícil que se degraden) y muy bioacumulables en organismos vivos. En el anexo XIII del Reglamento REACH se definen los criterios para la identificación de las mPmB y en el anexo I se establecen las disposiciones generales para su evaluación. Las sustancias mPmB pueden incluirse en el anexo XIV y, de este modo, estar sujetas a autorización.

Persistente, bioacumulable y tóxica (PBT): En el anexo XIII se definen los criterios para la identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y en el anexo I se establecen las disposiciones generales para su evaluación. Las sustancias PBT son sustancias altamente preocupantes (SVHC) que pueden incluirse en el anexo XIV, por lo que quedarían sujetas a autorización.

Plan de sustitución: El solicitante se compromete a emprender las acciones necesarias para sustituir las sustancias incluidas en el anexo XIV por una sustancia o tecnología alternativa en un plazo de tiempo concreto.

Procedimiento de reglamentación con control: Procedimiento para la aprobación de la legislación de transposición que incluye una votación en un comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y prevé la intervención del Consejo y el Parlamento Europeo de conformidad con el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE del Consejo modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo. Las decisiones sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV se tomarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control.

Procedimiento de reglamentación: Procedimiento para la aprobación de la legislación de transposición que incluye una votación en un comité compuesto por los representantes de los Estados miembros. El Consejo y el Parlamento Europeo también intervienen de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo. Las propuestas de autorización de REACH se aprobarán con arreglo a este procedimiento de reglamentación.

Revisión de la autorización: La autorización concedida estará sujeta a un periodo de revisión.

Solicitante: Entidad jurídica o grupo de entidades jurídicas que presentan una solicitud de autorización.

Solicitud conjunta: Solicitud de autorización presentada por un cierto número de entidades jurídicas que forman un grupo de solicitantes compuesto por uno o varios fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia del anexo XIV.

Solicitud de autorización: Documentación presentada a la Agencia para solicitar la autorización necesaria para usar o seguir usando las sustancias enumeradas en el anexo XIV.

Sustancia incluida en el anexo XIV: La sustancia recogida en el anexo XIV del Reglamento REACH sujeta al procedimiento de autorización.

Sustancias altamente preocupantes (SVHC): En el marco del Reglamento REACH, las SVHC son:

1. Sustancias CMR de categoría 1 ó 2 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾;
2. Sustancias PBT y mPmB que cumplan los criterios del anexo XIII y
3. Sustancias (como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios del anexo XIII) respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en los apartados 1 y 2, y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

Tercero interesado: Organización, individuo, autoridad o sociedad mercantil que, aparte del solicitante o la Agencia/Comisión, alberguen algún posible interés en someter a la consideración de los Comités de la Agencia cualquier tipo de información sobre las alternativas existentes que les pueda resultar útil para elaborar sus dictámenes sobre la solicitud de autorización.

Usuario intermedio: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, que no sea fabricante o importador, y que utilice una sustancia, ya sea como tal o en una mezcla, durante sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores y consumidores no son usuarios intermedios. Los reimportadores exentos en virtud del artículo 2, apartado 7, letra c), deben considerarse usuarios intermedios.

Valoración de la seguridad química (CSA): La valoración de la seguridad química es un proceso destinado a determinar el riesgo que plantea una sustancia y, como parte de la valoración de la exposición, a desarrollar escenarios de exposición que incluyen medidas de gestión de riesgos para controlar estos últimos. En el anexo I se recogen las disposiciones generales para llevar a cabo una CSA. La CSA se divide en las siguientes etapas:

- Valoración de los peligros para la salud humana;
- Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas;
- Valoración de los peligros para el medio ambiente;
- Valoración de las propiedades PBT y mPmB.

Si, como resultado de esta valoración de peligros, el solicitante del registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE (relativa a sustancias) ⁽²⁾ o que tiene propiedades PBT/mPmB, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

- Valoración de la exposición;
- Caracterización del riesgo.

Vía del control adecuado (para la autorización): Se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6.4 del anexo I (artículo 60, apartado 2, tomando en consideración el artículo 60, apartado 3).

⁽¹⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente: «Las sustancias que cumplan los criterios de clasificación en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008».

⁽²⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente: «Si, como resultado de esta valoración de peligros, el solicitante de registro concluye que la sustancia cumple los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos nocivos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1; c)clase de peligro 5,1»

Vía socioeconómica (para la autorización): Se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas (artículo 60, apartado 4).

1. INTRODUCCIÓN GENERAL Y VISIÓN DE CONJUNTO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

1.1. Acerca de esta guía

Este documento ofrece una orientación técnica sobre cómo solicitar una autorización para el uso de sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH). Concretamente, incluye orientaciones sobre el análisis de alternativas, la elaboración de un plan de sustitución y el modo en que las terceras partes interesadas pueden contribuir al proceso de autorización.

1.2. Estructura de la guía

La parte introductoria (capítulo 1) contiene una visión de conjunto del proceso de autorización e incluye una serie de vínculos a otros documentos de orientación de REACH. El capítulo 2 da una orientación más detallada sobre el modo de elaborar una solicitud de autorización y acerca de la información y consideraciones específicas necesarias para ello. El capítulo 3 aborda qué es necesario llevar a cabo para un análisis de alternativas; el capítulo 4 describe la elaboración de un plan de sustitución; y el capítulo 5 aborda la presentación de información por parte de terceros.

1.3. ¿A quién se dirige la guía?

Esta guía se dirige fundamentalmente a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que comercializan o utilizan una sustancia incluida en el anexo XIV de REACH (Lista de sustancias sujetas a autorización). Esta guía también puede ser consultada por terceros que puedan disponer de información sobre sustancias, o tecnologías alternativas, en relación con una sustancia incluida en el anexo XIV. En general, se da por supuesto que el usuario tiene la experiencia necesaria para consultar la parte de la guía que corresponda.

La guía también puede resultar útil para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia que se encargan del proceso de autorización.

1.4. Relación con otros documentos de orientación de REACH

Esta guía no se ha elaborado para utilizarse de forma aislada y toma en consideración otros documentos de orientación de REACH pertinentes para la preparación de una solicitud de autorización. Esta guía no pretende ser una mera repetición de las orientaciones disponibles en otros documentos, por lo que a lo largo de este documento se hace referencia a otras fuentes de orientación adicional de forma oportuna. Los documentos de orientación de REACH más relevantes para esta guía son los siguientes:

- **Documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química (CSA).** Esta guía ofrece orientaciones adicionales para llevar a cabo una valoración de la seguridad química y para documentar tal valoración en un informe sobre la seguridad química. Esta guía también incluye recomendaciones, entre otras cuestiones, sobre la identificación y la descripción de los usos de una sustancia, así como sobre la agrupación de sustancias.
- **Documento de orientación sobre la puesta en común de datos.** Este documento ofrece orientación sobre los mecanismos para la puesta en común de datos en el marco de REACH e incluye la comunicación dentro del SIEF y orientaciones sobre el reparto de los costes.
- **Documento de orientación sobre usuarios intermedios.** Este documento describe las obligaciones de los usuarios intermedios en relación con las sustancias recogidas en el anexo XIV.
- **Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización.** Esta guía da orientaciones detalladas para elaborar un análisis socioeconómico.

Adicionalmente, las autoridades también pueden consultar otros documentos de orientación relativos a la identificación de sustancias altamente preocupantes, la asignación de prioridades y la inclusión de sustancias en el anexo XIV, por lo que estas fases del proceso general no se abordan de forma detallada en la presente guía. No obstante, resulta fundamental que los posibles solicitantes de autorización y otras terceras partes interesadas conozcan el proceso que conduce a la inclusión de una sustancia en el anexo XIV, ya que existe una serie de oportunidades formales para remitir observaciones e información antes de que la

sustancia se incluya en el anexo XIV. Por consiguiente, se insta a los posibles solicitantes y terceras partes interesadas a que participen de forma temprana en el proceso con vistas a mejorar la calidad de la toma de decisiones. Así, esta guía también contiene una breve visión de conjunto del proceso general de autorización. Para una información más detallada sobre el procedimiento de autorización relativo a la inclusión de una sustancia en el anexo XIV, pueden consultarse los documentos de orientación sobre identificación de sustancias altamente preocupantes e inclusión de una sustancia en el anexo XIV.

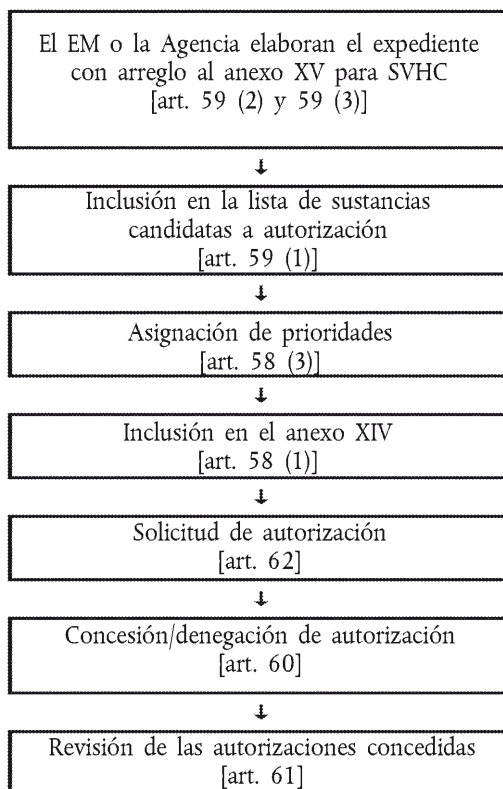
1.5. Visión general del procedimiento de autorización

El objetivo del presente título (VII, autorización) es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas, en último término, por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán los riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución (artículo 55).

Las autorizaciones se refieren a las sustancias altamente preocupantes (SVHC) recogidas en el anexo XIV del REACH. No existe límite de tonelaje para la autorización. El proceso general de autorización se divide en diferentes etapas, entre las que se incluyen la identificación de sustancias altamente preocupantes, la asignación de prioridades entre las sustancias que se podrían incluir en el anexo XIV, la inclusión de las sustancias en el anexo XIV, la solicitud de autorización, la concesión o denegación de la autorización y la revisión de las autorizaciones concedidas. La Figura 1 muestra una descripción simplificada de este proceso general. El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV describe de forma detallada el proceso hasta la inclusión de las sustancias en el anexo XIV, aunque la presente guía ofrece alguna información de referencia a tal respecto en sus apartados 1.5.1 y 1.5.2. El resto de la presente guía describe los pasos siguientes a la inclusión de la sustancia en el anexo XIV.

Figura 1

Descripción simplificada de la identificación de las sustancias altamente preocupantes y el procedimiento de autorización



1.5.1. *Cómo se incluyen las sustancias en el anexo XIV*

El proceso da comienzo por iniciativa de un Estado miembro o, a petición de la Comisión, por medio de la Agencia, quienes elaboran expedientes con arreglo al anexo XV para identificar sustancias altamente preocupantes de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 59. Sólo las sustancias con las propiedades siguientes podrán ser incluidas en el anexo XIV y, por consiguiente, ser objeto de autorización (artículo 57):

- a) *sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾;*
- b) *sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;*
- c) *sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;*
- d) *sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento;*
- e) *sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento;*
- f) *sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.*

El expediente con arreglo al anexo XV debería señalar las pruebas científicas existentes para identificar la sustancia como una sustancia altamente preocupante y candidata a una posible inclusión en el anexo XIV. El Documento de orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes ofrece orientaciones sobre la elaboración de un expediente con arreglo al anexo XV para SAP. Se invitará a los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas a presentar observaciones sobre el expediente del anexo XV (en el caso de las partes interesadas a través de un aviso publicado en la web de la Agencia) en un plazo determinado por la Agencia (artículo 59, apartado 4). Tales avisos incluyen, por ejemplo, información extraída de los expedientes del anexo XV sobre la identidad de la sustancia (nombre, números CE y/o CAS), el motivo por el que se cree que la sustancia cumple uno o varios de los criterios contemplados en el artículo 57 y el plazo para remitir observaciones. El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV ofrece orientaciones sobre cómo remitir observaciones.

Una vez se ha determinado que la sustancia reúne uno o varios de los criterios contemplados en artículo 57 (véase más arriba), la sustancia se incluirá en la lista de sustancias candidatas a autorización. La principal consecuencia de la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas a autorización es que tal sustancia se hace susceptible de una posible inclusión en el anexo XIV. La Agencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros, hace una recomendación de las sustancias cuya inclusión en el anexo XIV debe tener prioridad. Normalmente se dará prioridad a las sustancias que tengan propiedades PBT o mPmB, o amplio uso dispersivo, o volúmenes elevados (artículo 58, apartado 3). La Agencia hará nuevas recomendaciones a la Comisión como mínimo cada dos años con objeto de incluir nuevas sustancias en el anexo XIV (artículo 58, apartado 3).

Antes de que la Agencia envíe su recomendación a la Comisión, deberá hacerla pública en su web e invitará a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación, especialmente sobre aquellos usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria. La Agencia deberá actualizar su recomendación para tener en cuenta las observaciones que haya recibido (artículo 58, apartado 4). A efectos de consulta, la web de la Agencia dispone de una plantilla para la

⁽¹⁾ A partir de diciembre de 2010, las referencias a la Directiva 67/548/CEE se sustituirán por referencias al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP).

presentación de observaciones. El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV ofrece orientaciones sobre cómo remitir observaciones. La Comisión toma la decisión de incluir sustancias en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4 (artículo 58, apartado 1).

1.5.2. Inclusión de sustancias en el anexo XIV

La inclusión en el anexo XIV especificará lo siguiente para cada sustancia (artículo 58, apartado 1):

- *la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;*
- *la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57 (es decir, las propiedades que conducen a la inclusión de la sustancia en el anexo XIV);*
- *las modalidades transitorias:*
 - *la fecha o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos, a menos que se conceda una autorización (fecha denominada en lo sucesivo «fecha de expiración»), que deberá tener en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso,*
 - *una fecha o fechas anteriores en 18 meses como mínimo a la fecha o fechas de expiración y que constituirán el límite temporal para la recepción de solicitudes si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de la fecha o fechas de expiración; estos usos prorrogados estarán permitidos después de la fecha de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización;*
- *los periodos de revisión para determinados usos, si procede;*
- *los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.*

Tras la fecha de expiración, ni los fabricantes, ni los importadores, ni los usuarios intermedios podrán usar ni comercializar las sustancias incluidas en el anexo XIV para un determinado uso, a no ser que se haya concedido una autorización para tal uso (o en caso de que se haya presentado a la Agencia una solicitud de autorización antes del plazo especificado en el anexo XIV, pero no se haya tomado aún ninguna decisión) o que el uso en cuestión haya quedado exento de autorización. El proceso para fijar una fecha de expiración toma en consideración, en su caso, el ciclo de producción especificado para el uso en cuestión. Por consiguiente, es importante que el posible solicitante o solicitantes participen desde una fase temprana en el proceso y remitan información relevante para el establecimiento de las fechas de expiración. Para mayor información acerca del proceso de determinación de las fechas de expiración, consúltese el Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV.

Ciertos usos de sustancias están exentos del proceso de autorización. Estas excepciones generales se enumeran en el Tabla 1. Por otra parte, la mención de la sustancia en el anexo XIV puede incluir excepciones específicas para determinados usos o categorías de usos, así como cualesquiera condiciones de aplicación a tales excepciones. Estas excepciones podrán incluirse siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta (artículo 58, apartado 2). El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV recoge más ejemplos de legislación comunitaria específica en vigor que podría considerarse a este respecto. La responsabilidad última para decidir qué usos deberían quedar exentos recae sobre la Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control. Al crear este tipo de exenciones, habrá que tener en cuenta, en particular, la proporcionalidad del riesgo para la salud humana y el medio ambiente relacionado con la índole de la sustancia, por ejemplo en los casos en que el riesgo es modificado por la forma física.

Tabla 1

Usos exentos de autorización

Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas [artículo 2, apartado 8, letra b)]

Los medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004, la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE [artículo 2, apartado 5, letra a)]

Alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 178/2002, incluso cuando se utilicen como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96, como aditivo en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 y en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE [artículo 2, apartado 5, letra b)]

Las sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos (en el anexo XIV se precisará si los requisitos de la autorización se aplican a la investigación y el desarrollo orientados a los productos y procesos) [artículo 56, apartado 3]

Productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE [artículo 56, apartado 4, letra a)]

Biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE [artículo 56, apartado 4, letra b)]

Combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE [artículo 56, apartado 4, letra c)]

Combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados [artículo 56, apartado 4, letra d)]

Productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE (esta exención se aplica a las sustancias recogidas en el anexo XIV debido únicamente al peligro que representan para la salud humana) [artículo 56, apartado 5, letra a)]

Materiales destinados a entrar en contacto con alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1935/2004 (esta exención se aplica a las sustancias recogidas en el anexo XIV debido únicamente al peligro que representan para la salud humana) [artículo 56, apartado 5, letra b)]

Las sustancias presentes en mezclas en una concentración inferior al 0,1 % en peso. Lo anterior se aplica únicamente a las sustancias incluidas en el anexo XIV por tratarse de sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo al artículo 57, letra d), sustancias muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo al artículo 57, letra e), o sustancias respecto de las cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente o que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias PBT o mPmB o equivalente al que suscitan las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), categoría 1 ó 2, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, tal como se define en el artículo 57, letra f) [artículo 56, apartado 6, letra a)]

Las sustancias presentes en mezclas en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en la parte 3 del anexo VI al Reglamento (CE) n° 1272/2008, a consecuencia de lo cual la mezcla se clasifica como peligrosa. Lo anterior se aplica únicamente a las sustancias incluidas en el anexo XIV por tratarse de sustancias clasificadas como CMR, categoría 1 y 2, con arreglo a la directiva 67/548/CEE [artículo 56, apartado 6, letra b)]

Tal como se señala en el apartado 1.5.1 del presente documento, las partes interesadas disponen de dos oportunidades formales para presentar observaciones antes de que la sustancia se incluya en el anexo XIV, en primer lugar un plazo para presentar observaciones sobre el contenido no confidencial del propio expediente del anexo XV (artículo 59, apartado 4) y, en segundo lugar, un plazo para presentar observaciones sobre las recomendaciones para la inclusión de la sustancia en el anexo XIV (artículo 58, apartado 4). Esta segunda oportunidad para presentar observaciones permite específicamente presentar observaciones sobre los usos exentos propuestos por la Agencia y otros usos que también deberían quedar exentos de autorización, así como información sobre el ciclo de producción. Para mayor información sobre la presentación de observaciones en esta fase del proceso, consúltese el Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV.

Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV (artículo 58, apartado 8). No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido de conformidad con el procedimiento de restricciones del título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria (artículo 58, apartado 7).

1.5.3. Solicitud de autorización

Este apartado describe los requisitos generales relativos a una solicitud de autorización. Para mayor información sobre cómo elaborar una solicitud, consúltese el capítulo 2 del presente documento de orientación. La figura 2 contiene una descripción simplificada del proceso que sigue a la inclusión de una sustancia en el anexo XIV. Las figuras 3, 4 y 5 describen el proceso de forma más detallada. La Figura 6 presenta el calendario del proceso de autorización. La tabla 2 recoge los detalles del calendario del proceso.

Figura 2

Descripción simplificada de la concesión de las autorizaciones

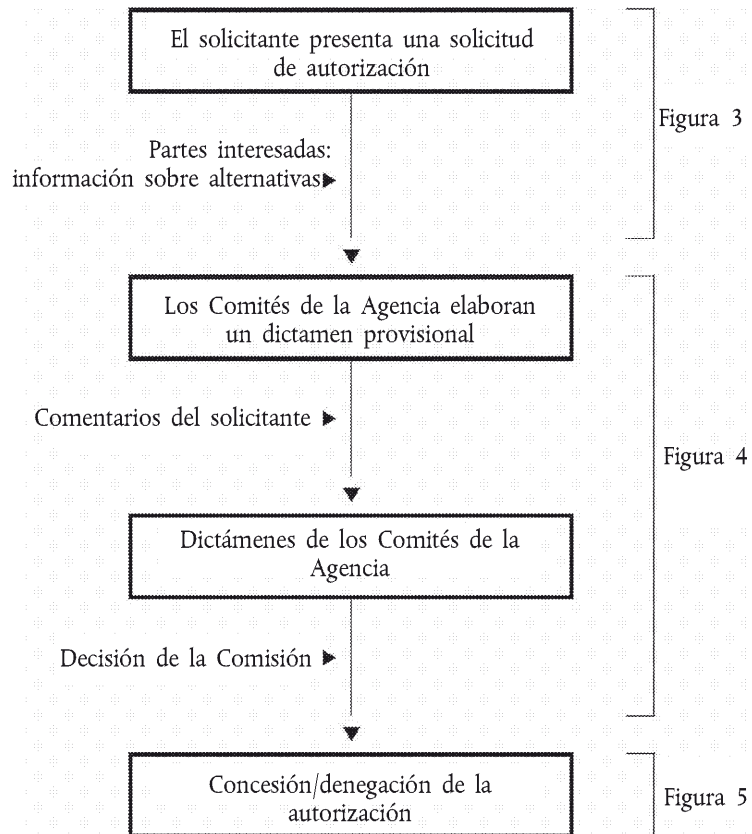


Figura 3

Concesión de autorizaciones – Parte 1

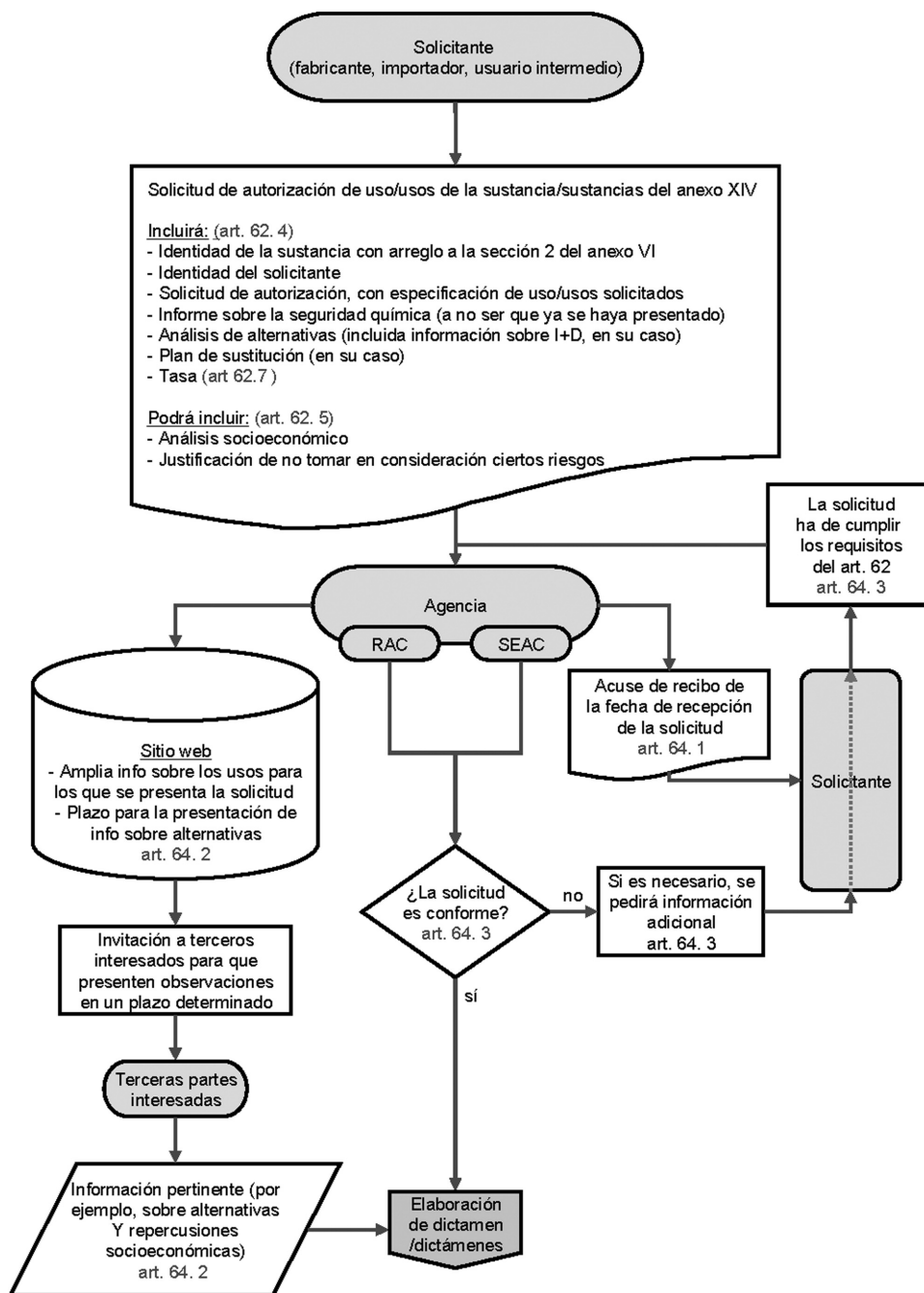


Figura 4

Concesión de autorizaciones – Parte 2

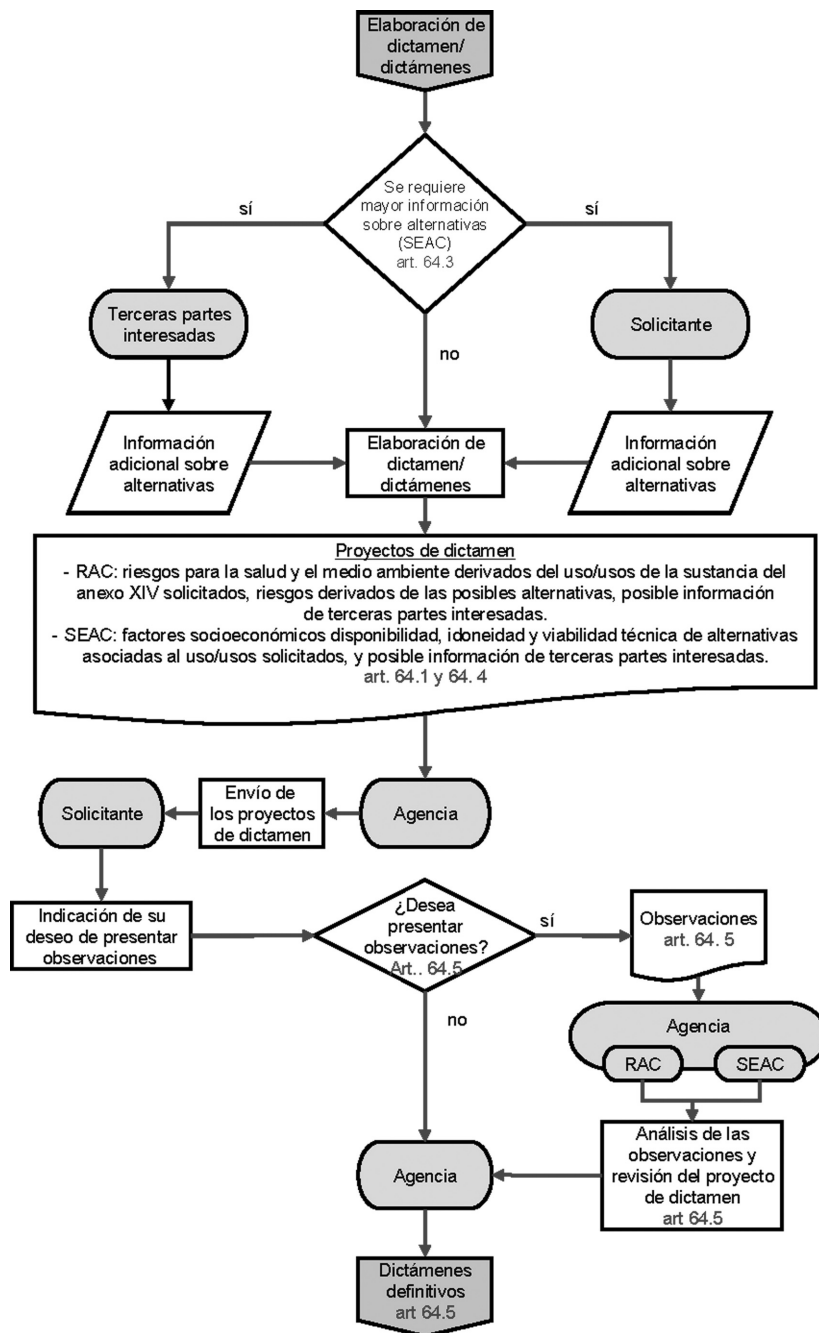


Figura 5

Concesión de autorizaciones – Parte 3

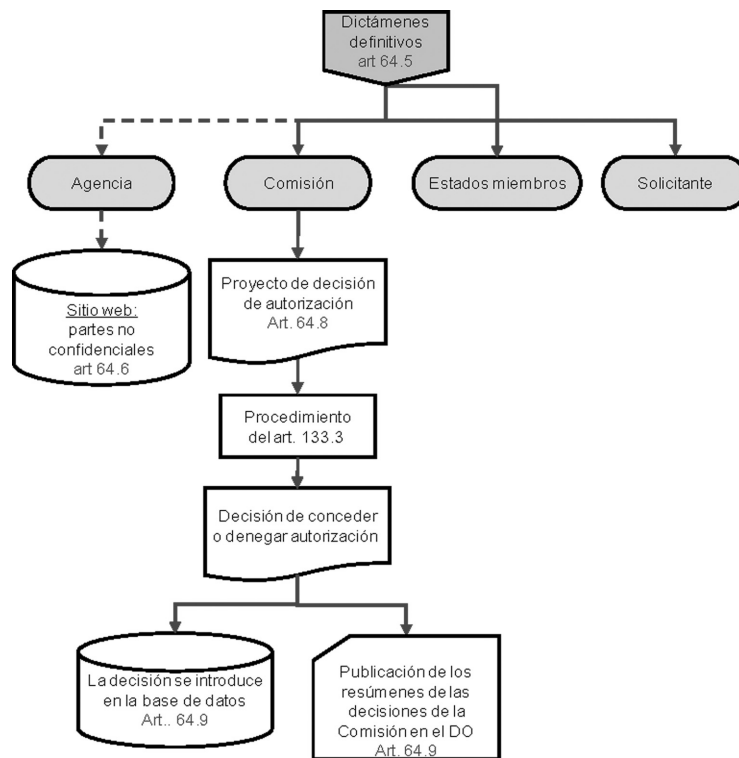
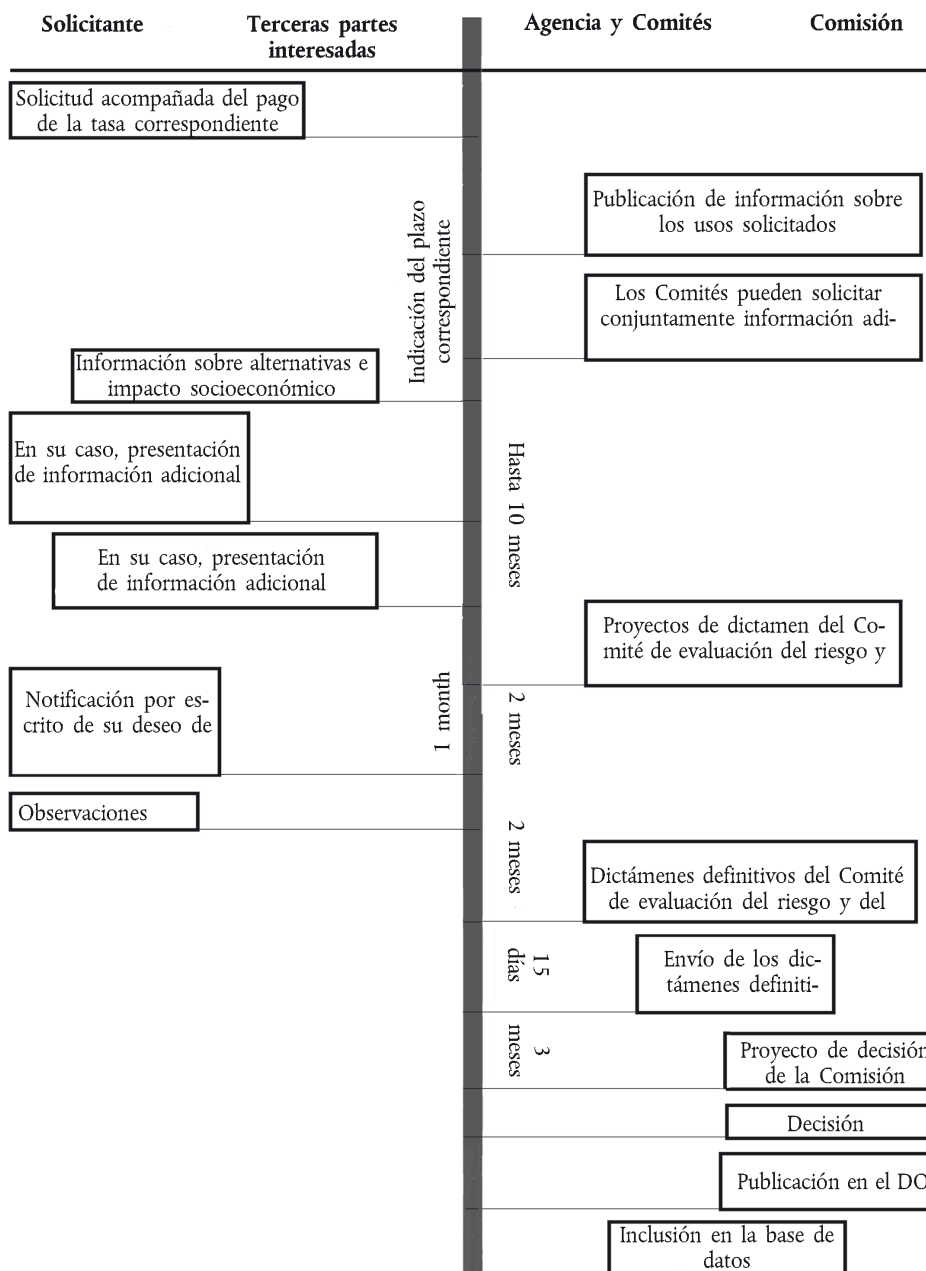


Figura 6

Calendario de la concesión de una autorización. Véase también la tabla 2



Las solicitudes de autorización deben cumplir los requisitos del artículo 62 del Reglamento REACH. Tales requisitos se describen más abajo.

Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia (artículo 62, apartado 1). Podrán presentar una solicitud los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia. Una o varias de estas personas (artículo 62, apartado 2) podrán presentar una solicitud de autorización de la misma sustancia para uno o varios usos (artículo 62, apartado 3). Se podrán presentar solicitudes para el uso o usos propios del solicitante y/o para los usos para los que quiera comercializar la sustancia. Si un agente de la cadena de suministro solicita la autorización de uno o varios usos de su o sus usuarios intermedios, deberá incluir todos los usos de la cadena de suministro necesarios para hacer posible tal o tales usos. Por ejemplo, si un

fabricante o importador solicitan la autorización de un determinado uso de uno de sus usuarios intermedios, pero existe un formulador entre él y el usuario intermedio, su solicitud también habrá de incluir el uso de la sustancia en la mezcla del formulador.

También se podrán presentar solicitudes para un grupo de sustancias para uno o varios usos (artículo 62, apartado 3). Podrán agruparse las sustancias que presentan propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o que siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar (anexo XI, sección 1.5).

La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX (artículo 62, apartado 7) y el Reglamento (CE) n.º 340/2008 de la Comisión relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (anexos VI y VII).

En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información (artículo 62, apartado 4):

- (a) *la identidad de la sustancia o sustancias, tal como se contempla en la sección 2 del anexo VI;*
- (b) *el nombre y la dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud;*
- (c) *la petición de autorización, en la que se especifique para qué uso o usos se pide la autorización, incluyendo, cuando proceda, el uso de la sustancia en mezclas y/o su incorporación a artículos;*
- (d) *si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;*
- (e) *un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante;*
- (f) *un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas por el solicitante si el análisis a que se hace referencia en la letra e) indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas.*

En la solicitud se podrán incluir también (artículo 62, apartado 5):

- (a) *un análisis socioeconómico llevado a cabo de conformidad con el anexo XVI;*
- (b) *una justificación de por qué no se tienen en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de:*
 - (i) *las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva 96/61/CE, o bien*
 - (ii) *los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previo contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva 2000/60/CE y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.*

El artículo 60, apartado 7, establece que solo se concederá la autorización si la solicitud se hace cumpliendo los requisitos del artículo 62. Como el procedimiento de autorización está sujeto por ley a un calendario específico (descrito en el artículo 64), resulta especialmente importante que la solicitud cumpla los requisitos mencionados en el momento de su presentación.

En caso de haberse presentado o concedido una autorización para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud siempre que obtenga el permiso del solicitante anterior. Las partes de la anterior solicitud a las que el solicitante posterior puede hacer referencia incluyen los siguientes elementos (artículo 63, apartados 1 y 2):

— informe o informes sobre la seguridad química,

- análisis de las alternativas,
- plan de sustitución, y
- análisis socioeconómico.

En este caso, el solicitante posterior actualizará la información de la solicitud original en la medida necesaria (artículo 63, apartado 3). El solicitante posterior presentará toda la información adicional necesaria para la solicitud. En caso de que ya se hubiese presentado una solicitud para la misma sustancia, la Agencia tramitará las solicitudes conjuntamente, siempre que se puedan cumplir los plazos relativos a la primera solicitud recogidos en el apartado 1.5.4 del presente documento (artículo 64, apartado 7).

El plazo para la presentación de una solicitud de autorización se especificará en el anexo XIV para cada sustancia. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios de una sustancia incluida en el anexo XIV podrán presentar una solicitud a la Agencia después de la expiración de tal plazo, pero no podrán comercializar ni utilizar la sustancia hasta que no hayan obtenido la correspondiente autorización.

1.5.4. Qué ocurre después de la presentación de una solicitud de autorización

La tabla 2 presenta una visión general del procedimiento tras la presentación de una solicitud de autorización

Tabla 2

Procedimiento tras la presentación de una solicitud

Paso	Órgano competente	Plazo
Comprobación del pago de las tasas correspondientes.	Agencia	
Acuse de recibo de la fecha de recepción de la solicitud (artículo 64, apartado 1).	Agencia	
Publicación en la web de la Agencia de amplia información (no confidencial) sobre los usos para los que se han recibido solicitudes, con indicación del plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.	Agencia	La Agencia indicará la fecha límite para la presentación de información sobre sustancias o tecnologías alternativas dentro del plazo de los 10 meses de que disponen los Comités de la Agencia para elaborar los dictámenes provisionales.
Comprobación de que la solicitud incluye toda la información contemplada en el artículo 62 del Reglamento. Si es preciso, se pedirá al solicitante información adicional para que la solicitud cumpla los requisitos del artículo 62 (artículo 64, apartado 3).	Comité de evaluación del riesgo y Comité de análisis socioeconómico de la Agencia	Los Comités de la Agencia fijarán la fecha límite para presentar información adicional dentro del plazo de los 10 meses mencionado anteriormente.
Si se estima necesario, se requerirá al solicitante, o a terceros, que presenten información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas (artículo 64, apartado 3).	Comité de análisis socioeconómico de la Agencia	El Comité de análisis socioeconómico de la Agencia fijará la fecha límite para presentar información adicional dentro del plazo de los 10 meses mencionado anteriormente.
Envío al solicitante de los dictámenes provisionales relativos a la solicitud (artículo 64, apartados 1, 5 y 10).	Comité de evaluación del riesgo y Comité de análisis socioeconómico de la Agencia	En un plazo de diez meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Si la solicitud se refiere a un uso de una sustancia para el que ya se ha concedido autorización el plazo se reducirá a cinco meses.

Paso	Órgano competente	Plazo
Si el solicitante desea presentar observaciones en relación con los dictámenes provisionales (artículo 64, apartado 5)	Envío a la Agencia de una notificación por escrito de su deseo de presentar observaciones	Solicitante En el plazo de un mes a partir de la recepción del dictamen provisional. Se considerará que la recepción del dictamen provisional tiene lugar siete días después de que la Agencia lo haya enviado.
	Envío de los comentarios y argumentos del solicitante. Tales argumentos se enviarán por escrito a la Agencia.	Solicitante En el plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen provisional.
	Adopción del dictamen definitivo sobre la solicitud, teniendo en cuenta las observaciones/argumentos enviados por el solicitante por escrito.	Comité de evaluación del riesgo y Comité de análisis socioeconómico de la Agencia El dictamen definitivo se adoptará en un plazo de dos meses a partir de la recepción de las observaciones/argumentos por escrito. En un plazo de otros 15 días, se enviarán los dictámenes definitivos, junto con las observaciones/argumentos por escrito, a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
Si el solicitante no desea presentar observaciones sobre los dictámenes provisionales, estos se enviarán a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante (artículo 64, apartado 5).	Agencia	En un plazo de 15 días a partir de la fecha en que finalice el periodo dentro del cual el solicitante puede presentar observaciones o en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la nota del solicitante en la que manifieste que no desea presentar observaciones.
Publicación en la web de la Agencia de las partes no confidenciales de sus dictámenes y de sus posibles anexos (artículo 64, apartado 6).	Agencia	
Proyecto de decisión de autorización (artículo 64, apartado 8).	Comisión	En un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia.
Decisión definitiva por la que se conceda o deniegue la autorización (artículo 64, apartado 8).	Comisión con arreglo al procedimiento de comitología contemplado en el artículo 133, apartado 3	
En el <i>Diario Oficial de la Unión Europea</i> se publicarán resúmenes de las decisiones de la Comisión, incluido el número de autorización y las razones en que se base la decisión, que se harán públicos en la base de datos de la Agencia (artículo 64, apartado 9).	Comisión	

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico elaborarán dictámenes provisionales sobre las solicitudes según convenga. Los Comités tomarán en consideración la información recogida en la solicitud, la posible información presentada por terceras partes y cualquier otra información pertinente de que dispongan. Los dictámenes provisionales se elaborarán en un plazo de diez meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud e incluirán los siguientes elementos (artículo 64, apartado 4):

Comité de evaluación del riesgo

- *Evaluación del riesgo para la salud humana y para el medio ambiente derivado del uso o usos de la sustancia, incluidas la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a lo descrito en la solicitud.*
- *En su caso, la evaluación de los riesgos derivados de las posibles alternativas.*

Comité de análisis socioeconómico

- *Valoración de los factores socioeconómicos y de la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las alternativas asociadas al uso o usos de la sustancia y descritos en la solicitud, si dicha solicitud se presenta con arreglo a lo dispuesto en el artículo 62.*
- *Cualquier contribución presentada por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2.*

Una vez elaborados los dictámenes provisionales de los Comités, el solicitante tendrá la oportunidad de presentar observaciones antes de que los dictámenes sean definitivos y se envíen a la Comisión, a los Estados miembros y al propio solicitante. Si el dictamen provisional se manifiesta a favor de la concesión de la autorización, el solicitante puede enviar observaciones sobre las condiciones propuestas, la duración del periodo limitado de revisión o las modalidades de supervisión. Si el proyecto de dictamen propone denegar la autorización, el solicitante podrá examinar las razones aducidas para la denegación. El solicitante habrá de considerar si puede aportar información adicional o remitir otras observaciones en apoyo de su solicitud y argumentar en contra de las razones aducidas para la denegación de la autorización. Lo anterior habrá de centrarse específicamente sobre las razones específicas aducidas.

Si el solicitante desea presentar observaciones al dictamen provisional, (artículo 64, apartado 5), habrá de enviar a la Agencia una notificación por escrito de su deseo en el plazo de un mes a partir de la recepción del dictamen provisional. El solicitante habrá de enviar a la Agencia sus observaciones/argumentos en un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen provisional. En un plazo de dos meses a partir de la recepción de las observaciones del solicitante o de 15 días si el solicitante no desea presentar observaciones, los Comités adoptarán sus dictámenes definitivos sobre la solicitud teniendo en cuenta los comentarios argumentados por escrito por del solicitante. Los dictámenes se enviarán a la Comisión, quien, con arreglo al procedimiento de comitología, decidirá acerca de la concesión o denegación de la autorización. El resumen de la decisión se publicará en el Diario Oficial y en la base de datos de la Agencia.

1.5.5. Factores que se toman en consideración para conceder o denegar una autorización

Para decidir si iniciar o no el trámite de presentación de una solicitud de autorización resulta fundamental comprender los factores que se toman en consideración para concederla. Para mayor información al respecto, consúltese el capítulo 2 de la presente guía. La Comisión será responsable de conceder una autorización (artículo 60, apartado 1).

Las autorizaciones se conceden sobre la base de dos supuestos:

- a. Se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6.4 del anexo I (artículo 60, apartado 2, tomando en consideración el artículo 60, apartado 3). En la presente guía lo anterior se denomina «la vía del control adecuado».
- b. En caso contrario, únicamente se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas (artículo 60, apartado 4). En la presente guía lo anterior se denomina «la vía socioeconómica» o «la vía del SEA». Éste es el único supuesto para lograr la autorización en los casos siguientes:
 - Cuando no se pueda demostrar el control adecuado del uso de una sustancia con arreglo a la letra a) anterior.
 - Para aquellas sustancias incluidas en el anexo XIV por cumplir alguno de los siguientes criterios y para las que no es posible determinar un umbral de conformidad con la sección 6.4 del anexo I:
 - sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente:

— «sustancias que cumplan los criterios de clasificación en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B, de conformidad con la sección 3.6 del anexo I al Reglamento (CE) n° 1272/2008».

- sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾;
- sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE ⁽²⁾;
- Sustancias identificadas con arreglo al artículo 57, letra f), a excepción de las sustancias que tienen propiedades PBT o mPmB (véase más abajo).
- Para aquellas sustancias incluidas en el anexo XIV por cumplir los criterios establecidos en el anexo XIII para las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).
- Para aquellas sustancias incluidas en el anexo XIV por tener propiedades PBT o mPmB que susciten un grado de preocupación equivalente [identificadas con arreglo al artículo 57, letra f)].

Para las sustancias que se vayan a autorizar por la vía del control adecuado, la decisión de la Comisión se tomará sobre la base de las pruebas presentadas en el informe sobre la seguridad química (CSR), tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo. Para mayor información sobre este proceso, consúltese el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.

A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en ésta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersos, conocidos en el momento de la decisión. La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, la Directiva 93/42/CEE del Consejo o la Directiva 98/79/CE (artículo 60, apartado 2). Para las sustancias que se vayan a autorizar por la vía del SEA, en los casos en que no se pueda demostrar el control adecuado o se aplique el artículo 60, apartado 3, la decisión de la Comisión tomará en consideración los dictámenes tanto del Comité de evaluación del riesgo como del Comité de análisis socioeconómico, así como lo siguiente [artículo 60, apartado 4, letras a) a d)]:

- *el riesgo que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas;*
- *las ventajas socioeconómicas que se derivan de su uso y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización, según las pruebas que presente el solicitante u otras partes interesadas;*
- *el análisis de las alternativas presentado por el solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), o todo plan de sustitución remitido por el solicitante con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y las contribuciones presentadas por terceros en virtud del artículo 64, apartado 2;*
- *la información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa.*

Planificación de la sustitución: Uno de los objetivos fundamentales de la autorización es la sustitución progresiva de las sustancias incluidas en el anexo XIV por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. A tal fin, las actividades previstas por el solicitante con vistas a adoptar alternativas económica y técnicamente viables constituyen un factor fundamental en la decisión de concesión de una autorización. La planificación de la sustitución se refleja principalmente en los siguientes elementos de la solicitud:

1. Un análisis de alternativas: elemento necesario en todas las solicitudes de autorización, ofrece (junto a la información posiblemente remitida por terceras partes) la base para valorar si existen sustancias o tecnologías alternativas.

⁽¹⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente:

— «sustancias que cumplan los criterios de clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B, de conformidad con la sección 3.5 del anexo I al Reglamento (CE) n° 1272/2008».

⁽²⁾ A partir del 1 de diciembre de 2010 este enunciado se modificará del modo siguiente:

— «sustancias que cumplan los criterios de clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, efectos nocivos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, de conformidad con la sección 3.7 del anexo I al Reglamento (CE) n° 1272/2008».

Para evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos pertinentes (artículo 60, apartado 5), en particular:

- *si el paso a las alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;*
- *la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.*

2. Un plan de sustitución: si el análisis de las alternativas indica que se dispone de una alternativa adecuada tomando en consideración los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, mencionados anteriormente, el solicitante presentará un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas. Cabe destacar que este elemento sólo será necesario en los casos en que el solicitante disponga de una sustancia o tecnología alternativas, algo que, por definición, únicamente resulta posible para las solicitudes presentadas con arreglo a la vía del control adecuado.

En los casos en que exista una restricción de uso de una sustancia, no se autorizará ese uso cuando ello suponga atenuar la restricción existente (artículo 60, apartado 6).

Todas las autorizaciones concedidas estarán sujetas a una revisión durante un periodo limitado (artículo 60, apartado 8). La duración de este periodo de revisión se determinará caso por caso. La decisión acerca de este periodo de revisión tomará en consideración toda la información pertinente, incluidos los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 4, letras a) a d), como se ha mencionado anteriormente.

Concretamente, cabe destacar que la credibilidad del plan de sustitución y el plazo previsto para la sustitución de la sustancia presentados por el solicitante con arreglo a la vía del control adecuado determinarán la duración del periodo de revisión. En los casos en que el solicitante no haya identificado alternativas adecuadas, la información incluida en el análisis de alternativas y la información presentada por terceras partes con arreglo al artículo 64, apartado 2, serán esenciales para determinar la duración del periodo de revisión.

De igual modo, con arreglo a la vía socioeconómica, la duración del periodo de revisión vendrá determinada por la información sobre el análisis de alternativas, así como la información remitida por terceras partes. Específicamente, los solicitantes deberán explicar en el marco del análisis de alternativas las acciones necesarias, así como los plazos, para sustituir la sustancia en cuestión por una sustancia o tecnología alternativas. Lo anterior debería aplicarse especialmente a los casos en que existe una alternativa en el mercado, pero el solicitante no está aún preparado para efectuar una sustitución inmediata (es decir, antes del «fecha de expiración»), o en que otro operador del mercado ya ha adoptado alguna alternativa o lo va a hacer en un futuro próximo. Disponer de un análisis amplio de alternativas resulta fundamental para que la solicitud, con arreglo a la vía socioeconómica, se considere favorablemente. La ausencia de justificación relativa a la existencia e idoneidad de alternativas podría conducir a una decisión negativa, especialmente si existen terceros (que pueden haber remitido información de conformidad con el artículo 64, apartado 2) u otros solicitantes que ya hayan sustituido el uso de la sustancia en cuestión por alguna alternativa. La falta de actividades de investigación y desarrollo debería derivar en el establecimiento de periodos de revisión de menor duración.

La información que se deberá especificar en la autorización concedida (artículo 60, apartado 9) se resume en la tabla 3.

Tabla 3

Información especificada en la autorización

Información especificada
La persona o personas físicas o jurídicas a quienes se concede la autorización
La identidad de la sustancia o sustancias
El uso o usos para los que se concede la autorización
Toda condición con la cual se conceda la autorización
El periodo limitado de revisión
Toda modalidad de supervisión

1.5.6. Requisitos tras la concesión o denegación de una autorización

Tras la publicación del número de autorización en el Diario Oficial, el titular de la autorización deberá incluir, sin demora, el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla que contenga la sustancia para el uso autorizado. Esto también se aplica a los usuarios intermedios que utilicen una autorización concedida a un agente anterior de su cadena de suministro para tal uso (artículo 65).

La ficha de datos de seguridad también se deberá actualizar, sin demora, cuando se haya concedido (o denegado) una autorización [artículo 31, apartado 9, letra b)]. Si no se exige una ficha de datos de seguridad, los usuarios intermedios y/o distribuidores posteriores de la cadena de suministro habrán de ser informados de los datos de toda autorización concedida o denegada [artículo 32, apartado 1, letra b)].

Los usuarios intermedios que usen una sustancia con arreglo a la autorización concedida a su proveedor deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses (artículo 66, apartado 1). Tales notificaciones se incluirán en un registro mantenido por la Agencia, que concederá acceso a tal registro a las autoridades competentes de los Estados miembros que lo soliciten (artículo 66, apartado 2).

La tabla 4 resume los requisitos tras la concesión de una autorización.

Tabla 4

Requisitos tras la concesión de una autorización

Requisitos	Persona/órgano responsable	Plazo
Actualización del registro para incluir la autorización concedida (artículo 22, apartado 2).	Titular de la autorización	En el plazo especificado en la decisión.
Actualización de la ficha de datos de seguridad o información a los usuarios intermedios y/o distribuidores de los datos de la autorización [artículo 31, apartado 9, letra b) y artículo 32, apartado 1, letra b)].	Titular de la autorización	Sin demora tras la publicación del número de autorización en el Diario Oficial
Inclusión del número de autorización en la correspondiente etiqueta de la sustancia y/o las mezclas que contengan la sustancia (artículo 65).	Titular de la autorización y usuarios intermedios que usan la sustancia con arreglo al artículo 56, apartado 2.	Sin demora tras la publicación del número de autorización en el Diario Oficial
Notificación del uso de una sustancia con arreglo a una autorización concedida al proveedor de la sustancia (artículo 66, apartado 1).	Usuarios intermedios que usan la sustancia con arreglo al artículo 56, apartado 2.	En un plazo de tres meses a partir del primer suministro para el uso autorizado.
Mantenimiento de un registro de usuarios intermedios que han notificado el suministro de una sustancia para un uso autorizado (artículo 66, apartado 2).	Agencia	Continuo

Sin perjuicio de las condiciones de uso especificadas en la autorización, el titular de la autorización deberá garantizar que la exposición se reduzca al nivel más bajo técnica y prácticamente posible (artículo 60, apartado 10).

Si la autorización se deniega, el solicitante habrá de actualizar el registro teniendo en cuenta la decisión adoptada (artículo 22, apartado 2) dentro del plazo establecido en la decisión. El artículo 22, apartado 1, recoge los casos en que el registro necesita actualizarse.

1.5.7. Revisión de autorizaciones

Tal como se indica en el apartado 1.5.5, las autorizaciones concedidas para determinados usos quedarán sujetas a un periodo de revisión. Para mayor información acerca de la determinación de los periodos de revisión, consúltese el Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV. Durante tal periodo de revisión, si las circunstancias hubiesen cambiado, especialmente si se dispusiese de alternativas adecuadas, la Comisión podrá modificar o revocar la autorización (artículo 61, apartado 3). Este último

punto se aplica a ambas vías de autorización. Para continuar beneficiándose de una autorización, el titular deberá presentar un informe de revisión al menos 18 meses antes de que venza el periodo de revisión. El informe de revisión debería contener sólo los elementos de la solicitud original que hayan cambiado y debería incluir lo siguiente (artículo 61, apartado 1):

- El número de la autorización vigente.
- Una actualización del análisis de alternativas, especialmente información acerca de cualquier actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, en su caso.
- Una actualización del posible plan de sustitución incluido en la solicitud original.
- Si la actualización del análisis de alternativas indica que existe alguna alternativa adecuada disponible, se incluirá un plan de sustitución que contenga un calendario para las acciones propuestas por el solicitante.
- Si el titular no puede demostrar que el riesgo se encuentra adecuadamente controlado, se incluirá una actualización del SEA recogido en la solicitud original.
- Si el titular puede demostrar que el riesgo se encuentra adecuadamente controlado, se incluirá una actualización del CSR.
- Una actualización de cualesquiera otros elementos de la solicitud original que hayan sufrido algún cambio.

Sin perjuicio del periodo de revisión especificado en la autorización, ésta puede ser revisada por la Comisión en cualquier momento si (artículo 61, apartados 2, 4, 5 y 6):

- en las circunstancias de la autorización original se producen cambios que repercutan en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, o en el impacto socioeconómico, o
- se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos, o
- no se cumplen los requisitos de la norma de calidad medioambiental contemplada en la Directiva sobre IPPC (Directiva 2008/1/CE), o
- no se cumplen los objetivos medioambientales contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE) en la cuenca hidrográfica pertinente para el uso autorizado, o
- posteriormente se prohíbe o restringe de otra manera el uso de una sustancia en el Reglamento (CE) n° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes (en este caso la Comisión revocará la autorización para dicho uso).

En estos casos, la Comisión establecerá un plazo razonable para que el titular o titulares de la autorización puedan presentar la información adicional necesaria para la revisión.

En su decisión de revisión, la Comisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad⁽¹⁾, podrá modificar o revocar la autorización si, en las nuevas circunstancias, no se hubiera podido conceder la autorización original o se dispusiera de alternativas adecuadas. Si el solicitante dispusiera de alternativas adecuadas, la Comisión requerirá la presentación de un plan de sustitución, si no se hubiese presentado ya como parte de la solicitud o actualización (artículo 61, apartado 3). En caso de una autorización con arreglo a la vía del SEA, si el solicitante dispusiera de alternativas adecuadas, la Comisión deberá revocar la autorización, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad (el artículo 60, apartado 4, condiciona la concesión de una autorización por la vía del SEA a la inexistencia de alternativas adecuadas). Si existiese una alternativa adecuada en el mercado, pero aún no fuese posible efectuar una sustitución inmediata, u otro operador del mercado ya hubiese adoptado alguna alternativa o lo fuese a hacer en un futuro próximo,

⁽¹⁾ De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea el Reglamento REACH no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

el solicitante deberá explicar, en el marco de la actualización del análisis de alternativas, las acciones necesarias, así como los plazos correspondientes, para usar una sustancia o adoptar una tecnología alternativas.

En el caso de que se produzca un riesgo grave e inmediato para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión podrá suspender la autorización a la espera de la revisión, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad (artículo 61, apartado 3).

Al inicio del proceso de revisión, la Agencia facilitará en su sitio web amplia información (no confidencial) sobre los usos para los que se ha recibido la solicitud, con indicación del plazo para que las terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas (artículo 64, apartado 2).

1.6. Resumen de los plazos clave para los solicitantes y las terceras partes interesadas en el proceso de autorización

La tabla 5 resume los principales plazos para los solicitantes y las terceras partes interesadas en el proceso de autorización. Los diferentes plazos en el proceso de concesión de la autorización necesaria para una determinada sustancia se publicarán en la web de la Agencia.

Tabla 5

Resumen de los plazos

Tarea	Plazo	Partes interesadas
Observaciones sobre el expediente del anexo XV que proponga la identificación de la SVHC.	Por determinar por la Agencia en un plazo de 60 días a partir de la difusión del expediente entre los Estados miembros.	(Posible) solicitante Terceras partes interesadas
Observaciones sobre la recomendación de inclusión en el anexo XIV (sustancias sujetas a autorización).	En un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación.	(Posible) solicitante Terceras partes interesadas
Presentación de una solicitud de autorización.	Por determinar por la Agencia (en un plazo mínimo de 18 meses antes del vencimiento de la fecha de expiración).	Solicitante
Presentación de información sobre sustancias o tecnologías alternativas y las repercusiones socioeconómicas.	Fijado por la Agencia.	Terceras partes interesadas
Notificación a la Agencia de la intención de presentar observaciones sobre el dictamen provisional del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico de la Agencia.	En un plazo de un mes a partir de la recepción del dictamen provisional.	Solicitante
Observaciones sobre el dictamen provisional del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico de la Agencia	En un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen provisional.	Solicitante
Actualización de la ficha de datos de seguridad o bien información a los usuarios intermedios y/o distribuidores de los datos de la autorización.	Sin demora tras la concesión de una autorización.	Titular de la autorización

Tarea	Plazo	Partes interesadas
Inclusión del número de autorización en la correspondiente etiqueta de la sustancia y/o las mezclas que contengan la sustancia.	Sin demora tras la publicación en el Diario Oficial.	Titular de la autorización y usuarios intermedios que usen la sustancia con arreglo al artículo 56, apartado 2.
Notificación del uso de una sustancia con arreglo a una autorización concedida a un proveedor.	En un plazo de tres meses a partir del primer suministro.	Usuarios intermedios que usen la sustancia con arreglo al artículo 56, apartado 2.

Es necesario tener en cuenta que el tiempo necesario para elaborar una solicitud de autorización podría ser considerable. El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV estima que podrían ser necesarios en torno a 12 meses para preparar una nueva solicitud, aunque este plazo podría prolongarse hasta los 24 meses en el caso de solicitantes con menos experiencia en el proceso. El tiempo necesario para elaborar un informe de revisión se estima en entre 6 y 12 meses. No obstante, cabe destacar que estas estimaciones se han realizado sobre la base de otros procedimientos con arreglo a otras disposiciones legislativas y se revisarán cuando se disponga de experiencia práctica sobre el proceso de autorización.

2. CÓMO ELABORAR UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

2.1. Introducción

Para usar y comercializar una sustancia incluida en el anexo XIV tras la fecha de expiración se requiere una autorización. Podrán presentar una solicitud de autorización uno o varios fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia, para uno o varios usos y/o para una sustancia o un grupo de sustancias. Por otra parte, las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias entidades jurídicas.

Este capítulo da una orientación detallada sobre el modo de elaborar una solicitud de autorización y acerca de la información y consideraciones específicas necesarias para ello.

2.1.1. Principales elementos de una solicitud de autorización.

Tal como recoge el apartado 1.5.3, los apartados 4 y 5 del artículo 62 describen el contenido de una solicitud. Los cuadros 6 y 7 proporcionan una breve descripción del contenido de la solicitud e indican qué documento de orientación puede consultarse para cada uno de los aspectos concretos.

Tabla 6

Información básica que se ha de incluir en una solicitud de autorización

Información		Documento de orientación disponible
Identidad de la sustancia o sustancias a las que se refiere la solicitud	Específicamente: — referencia a la entrada del anexo XIV; — otra información con arreglo a la sección 2 del anexo VI del Reglamento considerada suficiente para permitir la identificación de cada sustancia. Si no resulta técnicamente posible o no parece estar científicamente justificado proporcionar información sobre uno o varios aspectos, se indicarán claramente las razones.	Documento de orientación sobre la identificación de sustancias. Documento de orientación sobre el registro.
Nombre y dirección de contacto de la persona o personas que presentan la solicitud.		

Información		Documento de orientación disponible
Solicitud de autorización para uno o varios usos específicos	<p>Específicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el uso o usos para los que se solicita la autorización; — en su caso, inclusión del uso o usos de la sustancia o las sustancias como tales, en mezclas y/o incorporadas a artículos. 	<p>El presente Documento de orientación</p> <p>Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso</p>
Informe o informes sobre la seguridad química (CSR)	<p>Se incluirá si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro (aunque en algunos casos podrá ser necesario actualizar el o los CSR existentes para proporcionar información más detallada).</p> <p>El o los CSR deberán incluir todos los usos para los que se solicita la autorización. Deberán incluir los riesgos para la salud humana y/o para el medio ambiente que plantee del uso, o usos, de la sustancia o sustancias que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV del Reglamento.</p>	<p>Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.</p>
Análisis de alternativas	<p>El análisis de las sustancias y tecnologías alternativas habrá de incluir todos los usos a los que se refiere la solicitud y debería considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los riesgos de las alternativas, — la viabilidad técnica y económica de la sustitución, — si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante, y — Si existiese una alternativa adecuada en el mercado, pero aún no fuese posible efectuar una sustitución inmediata (es decir, antes del «fecha de expiración»), u otro operador del mercado ya hubiese adoptado alguna alternativa o lo fuese a hacer en un futuro próximo, el solicitante deberá explicar, en el marco del análisis de alternativas, las acciones necesarias, así como los plazos correspondientes, para usar una sustancia o adoptar una tecnología alternativas. 	<p>El presente Documento de orientación</p>
Plan de sustitución	<p>Si el análisis de las alternativas indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas, el solicitante presentará también un plan de sustitución que incluya un calendario para las acciones propuestas.</p>	<p>El presente Documento de orientación</p>

Tabla 7

Otra información que podría incluirse en una solicitud de autorización

Información		Documento de orientación disponible
Análisis socioeconómico (SEA)	En los casos en que el solicitante no pueda demostrar el control adecuado de los riesgos con arreglo a la sección 6.4 del anexo I (tomando en consideración el artículo 60, apartado 3) y la autorización se solicite aduciendo que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos para la salud humana o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia y que no existen alternativas adecuadas.	Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización
Justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente	En el caso de los riesgos derivados de: — las emisiones de una sustancia procedentes de una instalación respecto de la cual se ha concedido una autorización de conformidad con la Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE del Consejo); — los vertidos de una sustancia procedentes de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación previa contemplado en el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE) y a la legislación adoptada en virtud del artículo 16 de dicha Directiva.	El presente Documento de orientación

2.1.2. Contenido de la solicitud

Tal como se describe en el apartado 1.5.5 de la presente guía, la autorización se puede conceder con arreglo a dos líneas de argumentación diferentes, a saber, el control adecuado o los motivos socioeconómicos. Por consiguiente, este documento de orientación hace referencia a dos vías posibles:

- la vía del control adecuado (artículo 60, apartado 2); o
- la vía del análisis socioeconómico (SEA) (artículo 60, apartado 4).

2.1.2.1. Vía del control adecuado

Se puede seguir la «vía del control adecuado» cuando se puede demostrar que el riesgo que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia se encuentra adecuadamente controlado con arreglo a la sección 6.4 del anexo I (artículo 60, apartado 2).

Si la solicitud se basa en un adecuado control del riesgo, habrá de incluir:

- un CSR (si no se hubiera presentado ya como parte del registro);
- un análisis de alternativas; y
- si el análisis de las alternativas indica que, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el artículo 60, apartado 5, se dispone de alternativas adecuadas, un plan de sustitución.

Para demostrar la existencia de un control adecuado del riesgo derivado de las propiedades intrínsecas de la sustancia indicadas en el anexo XIV se realizará una valoración de la seguridad química (CSA), que se recogerá en un CSR. Para mayor información sobre la realización de la valoración, consúltese el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.

Las pruebas que muestran si se dispone de alternativas adecuadas se presentan en un análisis de alternativas. Tal análisis debe tomar en consideración la reducción de los riesgos y la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante. Cabe destacar que disponer de un análisis amplio de alternativas resulta fundamental para que la solicitud se considere favorablemente. La ausencia de justificación adecuada relativa a la existencia de alternativas podría conducir a una decisión negativa, especialmente si existen terceras partes (con arreglo al artículo 64, apartado 2) u otros solicitantes que hayan remitido información sobre la existencia de sustancias o tecnologías alternativas. Por otra parte, el contenido y la solidez del análisis de alternativas será un elemento decisivo para fijar el plazo del periodo de revisión.

Cuando se dispone de alternativas adecuadas, la solicitud habrá de incluir un plan de sustitución que recoja el compromiso del solicitante de emprender acciones en un plazo concreto de tiempo para sustituir la sustancia del anexo XIV por una alternativa o alternativas adecuadas.

Hay que tener en cuenta que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo podría estar en desacuerdo con la demostración del solicitante de la existencia de un control adecuado, lo que puede conducir a la decisión de denegar la autorización. Por consiguiente, el solicitante podría considerar la posibilidad de incluir también un análisis socioeconómico que demuestre a los Comités que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados del uso de la sustancia (con arreglo al artículo 60, apartado 4). Esto se aplica cuando el análisis de alternativas muestra la inexistencia de alternativas adecuadas, ya que en ese caso la autorización podría concederse sobre la base de las consideraciones del SEA. Ello, no obstante, requiere que la solicitud incluya toda la información necesaria para apoyar la argumentación del SEA.

Aunque el Reglamento REACH no establece su obligatoriedad, la inclusión de un análisis socioeconómico también puede aportar información valiosa para establecer la duración del periodo de revisión y/o las condiciones con las que se concede la autorización para aquellas solicitudes que demuestren la existencia de un control adecuado. Para mayor información acerca de la realización de un análisis socioeconómico, consúltese el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización.

En su caso, las solicitudes también pueden incluir una justificación por lo que no tienen en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso o los usos de la sustancia, de conformidad con el artículo 62, apartado 5.

2.1.2.2. Vía del análisis socioeconómico (SEA)

Se puede seguir la «vía del SEA» si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y que no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas (artículo 60, apartado 4). Lo anterior se aplica a los casos en que no se ha demostrado un control adecuado y/o las sustancias cumplen los criterios del artículo 60, apartado 3. En este último caso se incluyen:

- las sustancias CMR, categoría 1 y 2, que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b) o c) ⁽¹⁾, o las sustancias incluidas en el anexo XIV por tener propiedades que susciten un grado de preocupación equivalente a las identificadas con arreglo al artículo 57, letra f), y para las que no es posible determinar un umbral;
- las sustancias PBT o mPmB que reúnan los criterios del anexo XIII [artículo 57, letras d) y e)];
- las sustancias incluidas en el anexo XIV por tener propiedades que susciten un grado de preocupación equivalente al de las sustancias PBT o mPmB identificadas con arreglo al artículo 57, letra f). (Para mayor información, consúltese el apartado 1.5.5 de la presente guía).

⁽¹⁾ El 1 de diciembre de 2010 entrarán en vigor las enmiendas al artículo 57, letras a), b) y c), de manera que este enunciado quedará modificado del modo siguiente: «Las sustancias que cumplan los criterios de clasificación en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, de conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, definidas con arreglo al artículo 57, letras a), b) o c), [...]».

La solicitud por la vía del SEA debería incluir:

- un CSR;
- un análisis de alternativas; y
- un SEA.

Aunque, con arreglo al artículo 62, apartado 5, la inclusión de un SEA es opcional en todas las solicitudes, cabe destacar que para las presentadas por la vía del análisis socioeconómico (es decir, para las sustancias a las que se refiere el artículo 60, apartado 3, así como para las sustancias para las que no se ha demostrado la existencia de un control adecuado) se habría de incluir siempre un SEA para demostrar que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados del uso de la sustancia (de conformidad con el artículo 60, apartado 4). En caso contrario, la concesión de una autorización por motivos socioeconómicos resulta muy improbable.

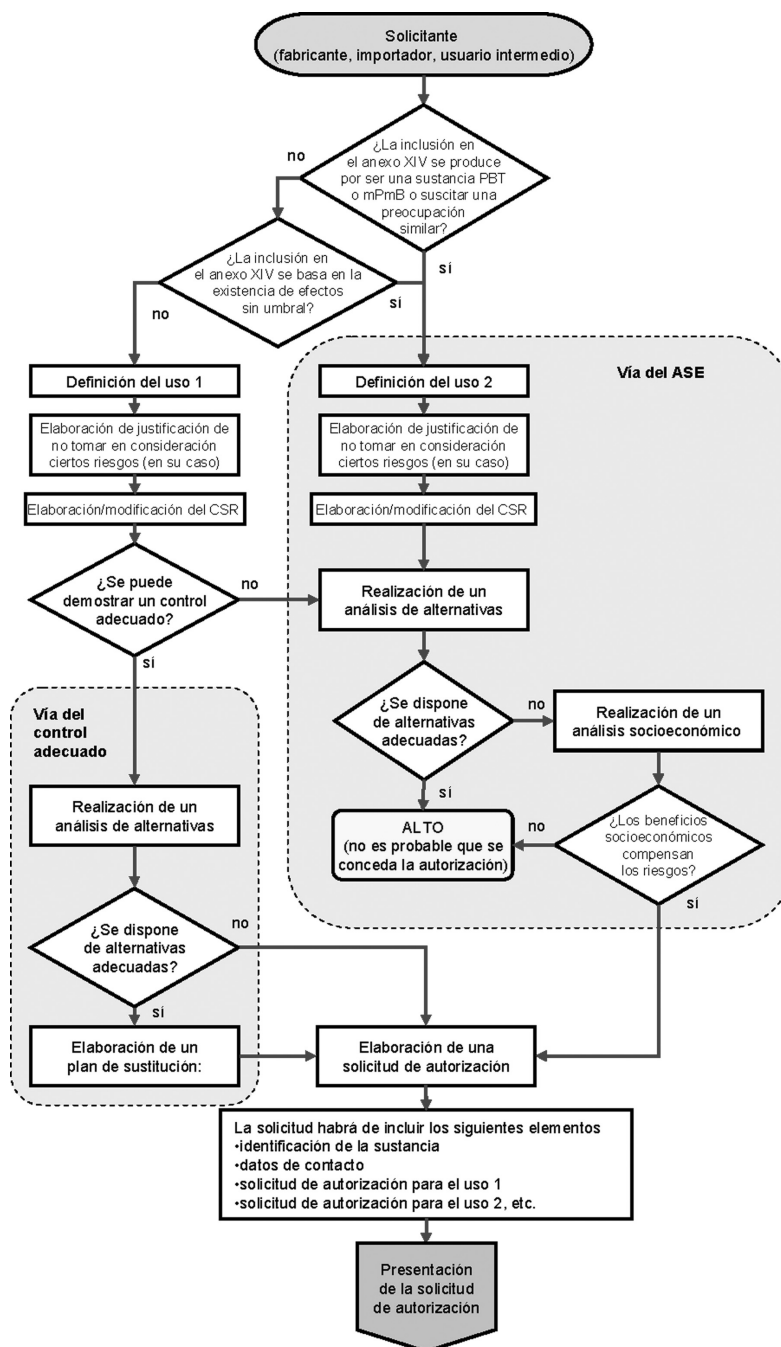
Por otra parte, cabe destacar que si la solicitud se presenta por la vía del SEA, la autorización podría no concederse si el solicitante dispusiese de alternativas adecuadas. En su solicitud, el solicitante habrá de explicar por qué considera que no existen alternativas adecuadas y, si existiesen en el mercado alternativas adecuadas, pero el solicitante no estuviese preparado aún para una sustitución inmediata, habrá de citar las acciones y el calendario necesarios para usar o adoptar sustancias o tecnologías alternativas.

Al igual que para la vía del control adecuado, las solicitudes también pueden incluir, en su caso, una justificación de por qué no tienen en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso o los usos de la sustancia, de conformidad con el artículo 62, apartado 5.

La Figura 7 presenta la información que debería incluirse en la solicitud.

Figura 7

Contenido de la solicitud (con arreglo al artículo 60)



2.2. Elaboración de una solicitud de autorización

Los apartados siguientes repasan todas las secciones de la solicitud e indican la información que debería aportarse. Para obtener información específica más técnica sobre el modo de elaborar la solicitud de autorización, consúltense los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

Los capítulos 3 y 4 de la presente guía ofrecen orientaciones más detalladas acerca de algunos aspectos específicos de la solicitud de autorización como, por ejemplo, el análisis de alternativas y los planes de sustitución. Por otra parte, el apéndice 1 ofrece orientaciones para la agrupación de sustancias en el marco de las solicitudes de autorización. El apéndice 2 da orientación específica para aquellos grupos de solicitantes que deseen presentar una solicitud de autorización conjunta. Para mayor información acerca de la realización de un análisis socioeconómico, consúltense el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización.

2.2.1. *Identidad de la sustancia*

Para presentar una solicitud de autorización es necesario ofrecer una información básica sobre la identidad de la sustancia. La información sobre la identidad de la sustancia deberá basarse en la entrada correspondiente el anexo XIV y la sección 2 del anexo VI de REACH.

La información sobre la identidad de la sustancia debería formar parte del expediente de registro de la sustancia o el grupo de sustancias a los que se refiere la solicitud. Si no se dispone de registro, la información debería recabarse siguiendo las indicaciones del Documento de orientación sobre la identificación de sustancias.

Se podrá presentar una única solicitud para diferentes sustancias que cumplan los requisitos necesarios para constituir un grupo de sustancias tal como se define en la sección 1.5 del anexo XI del Reglamento REACH. En este caso, la información necesaria sobre la identidad se presentará de forma separada para cada una de las sustancias que conforman el grupo (véase el apéndice 1 de la presente guía). La solicitud debería incluir una justificación de la agrupación de las sustancias en caso de que éstas no se encuentren agrupadas en el anexo XIV pero presenten propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o sigan un patrón regular como resultado de una estructura similar. Para mayor información sobre la agrupación de sustancias, consúltese el apéndice 1 de la presente guía.

2.2.2. *Solicitantes*

Podrán presentar una solicitud de autorización uno o varios fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia o sustancias. Por otra parte, las solicitudes podrán ser presentadas por una o varias entidades jurídicas (artículo 62, apartado 2).

Se deberá recoger información sobre cada una de las personas físicas o jurídicas que presentan la solicitud, incluidos:

- el nombre, dirección, teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico;
- la persona de contacto;
- los números de identificación fiscal; y
- otra información de contacto pertinente.

La presente guía no hace distinciones entre las situaciones en que el solicitante es un fabricante o un importador, o bien un usuario intermedio, ya que los principales elementos que se han de incluir en la solicitud son fundamentalmente los mismos. No obstante, las consideraciones por las que se toma la decisión de presentar o no una solicitud podrían diferir entre, por una parte, fabricantes e importadores y, por otra, usuarios intermedios. Cabe destacar que una autorización concedida a un usuario intermedio también incluye el suministro de la sustancia al usuario intermedio titular de la autorización [artículo 56, apartado 1, letra a)], independientemente del hecho de que el fabricante o fabricantes o el importador o importadores hayan o no presentado una solicitud de autorización para el uso concreto de que se trate.

Para garantizar la efectividad del proceso, en caso de que el posible solicitante no sea (o no incluya a) un usuario intermedio, es importante que el solicitante mantenga informados a sus usuarios intermedios de la sustancia acerca de lo que la solicitud incluya o deje de incluir. De forma análoga, resulta importante que los usuarios intermedios faciliten información al solicitante sobre los usos específicos que realizan. Dado que el tiempo que puede llevar elaborar una solicitud puede ser muy dilatado (véase el apartado 2.4.1 de la presente guía), es importante que este diálogo comience en una fase temprana del proceso.

Tal como se ha mencionado anteriormente, las solicitudes podrán ser presentadas por varias entidades jurídicas. Cada posible solicitante (fabricante, importador o usuario intermedio) habrá de decidir caso por caso si desea presentar una solicitud de forma separada o como parte de un grupo de solicitantes. El apéndice 2 de la presente guía examina más detalladamente los motivos y consideraciones que pueden conducir a diferentes entidades jurídicas a presentar una solicitud conjunta de autorización.

2.2.3. Solicitud de autorización para uno o varios usos específicos

2.2.3.1. Uso o usos incluidos en una solicitud

Cada solicitante podrá presentar una solicitud de autorización para su uso o usos propios de la sustancia y/o para los usos para los que quiera comercializar la sustancia. Si los fabricantes e importadores desean preparar solicitudes que incluyan tanto su uso o usos propios como cualquier uso o usos para los que deseen comercializar la sustancia, la solicitud habrá de incluir a los usuarios intermedios de la sustancia. En este caso, los propios usuarios intermedios no estarán obligados necesariamente a presentar una solicitud siempre que los usos que hagan de la sustancia en cuestión se incluyan en la solicitud del fabricante o importador. No obstante, cabe destacar que la presentación de una solicitud por parte del fabricante o importador no impide al usuario intermedio presentar su propia solicitud si así lo desea.

Cada uno de los agentes de la cadena de suministro habrá de decidir, caso por caso, si desea o no incluir los usos de sus usuarios intermedios en su solicitud de autorización. Por consiguiente, un posible solicitante puede no desear solicitar una autorización de un uso específico que suministra en ese momento. Entre los ejemplos (no exhaustivos) de algunas de las posibles situaciones en este sentido se incluyen los siguientes:

- el solicitante no desea continuar con el suministro por motivos económicos (por ejemplo, el coste de la preparación de una solicitud es elevado en comparación con el valor del producto),
- el solicitante no puede demostrar un uso seguro de la sustancia y parecen existir alternativas adecuadas, o
- el solicitante no puede demostrar un uso seguro de la sustancia y los riesgos para la salud humana o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia no parecen compensar las ventajas socioeconómicas del uso de la sustancia.

En estos casos, los usuarios intermedios de la sustancia para el uso específico en cuestión podrían considerar conveniente elaborar su propia solicitud para el uso o los usos específicos que realizan. Si deciden hacerlo, habrán de examinar cuidadosamente su uso específico de la sustancia. Entre los ejemplos no exhaustivos de algunas situaciones en este sentido se incluyen los siguientes:

- el uso o proceso utilizado por el usuario intermedio es confidencial,
- el usuario intermedio puede demostrar que existe un control adecuado en el emplazamiento de uso gracias a la adopción de determinadas medidas de gestión del riesgo y las condiciones de funcionamiento existentes, o
- el usuario intermedio puede demostrar que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados del uso específico que realiza en aquellos casos en que no dispone de alternativas adecuadas para tal uso.

En tales circunstancias, sería recomendable que el usuario intermedio informase a su proveedor o proveedores y, en su caso, a sus usuarios intermedios (clientes) de la sustancia de su intención de presentar una solicitud de autorización.

2.2.3.2. Descripción del uso o usos en la solicitud

El uso o usos deberían describirse en la solicitud de autorización de conformidad con el manual o los manuales de usuario relativos a las solicitudes de autorización disponibles en la web de la Agencia. Este apartado debería cumplimentarse en todos los casos, independientemente de la base sobre la que se presenta la solicitud. También debería incluir, en su caso, el uso o usos de la sustancia en mezclas y/o incorporadas a artículos. Para las solicitudes presentadas para un grupo de sustancias es importante que los usos para los que se solicita autorización estén claramente identificados para cada uno de los elementos del grupo.

También cabe destacar que una autorización se concede para el uso o usos descritos en los escenarios de exposición correspondientes y documentados en el CSR (véase el apartado 2.2.4.4 de la presente guía). Por consiguiente, resulta esencial que la descripción se refiera al o los escenarios de exposición para el uso o usos para los que se solicita la autorización, tal como se incluye en el CSR, el análisis de alternativas y el SEA, en su caso. El desarrollo de la descripción del uso es un proceso iterativo y, por consiguiente, debería

concluirse después de llevar a cabo el CSR, el análisis de alternativas y el SEA. El Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA (capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso) ofrece indicaciones sobre la elaboración de descripciones de uso que el solicitante debería consultar, pero en muchos casos puede ser necesario y útil para el solicitante elaborar la descripción más detalladamente para especificar de forma más precisa para qué uso se solicita autorización.

Cabe destacar que el CSR y, especialmente, el o los escenarios de exposición deben incluir todos los pasos pertinentes del ciclo de vida de la sustancia asociada al uso para el que se solicita autorización. Por ejemplo, si el uso final que se solicita forma parte de una mezcla, será necesario incluir el paso de la formulación de la mezcla. También podría ser necesario considerar la vida útil de los artículos que contienen la sustancia en cuestión.

Si una sustancia forma parte de una mezcla, el sistema de descriptores de uso recogido en el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA (capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso) caracteriza el uso de la sustancia por el tipo de producto de uso final en el que se sabe que la sustancia interviene. De ahí que el uso de una mezcla se describa de forma similar al uso de una sustancia. En su caso, se puede añadir mayor información sobre el propósito específico de la sustancia en la mezcla. Cuando la sustancia se usa en la producción de artículos, el sistema de descriptores de uso incluirá la categoría de artículo en el que la sustancia se encuentra incorporada (cabe destacar que el uso de los propios artículos no está sujeto a autorización).

2.2.3.3. Usos para los que no se requiere una solicitud de autorización

En la solicitud no se incluirán los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE (artículo 62, apartado 6).

Por otra parte, la tabla 1 recogido en el apartado 1.5.2 de la presente guía incluye otros usos exentos de la presentación de una solicitud de autorización. Además de estas exenciones generales, la mención de las sustancias en el anexo XIV puede incluir excepciones específicas para determinados usos o categorías de usos, así como cualesquiera condiciones de aplicación a tales excepciones.

2.2.3.4. Solicitud de autorización para varios usos

Como se ha mencionado anteriormente, la solicitud puede incluir varios usos de la misma sustancia. Entre las ventajas de una solicitud que tenga en cuenta más de un uso se encontraría la posibilidad de evitar repeticiones y de incluir una descripción más completa del uso de la sustancia. Una desventaja importante residiría en la complejidad de la preparación de la solicitud en los casos en que se trate de un número elevado de usos, o cuando la presentación de la solicitud se realice tanto por la vía del control adecuado como por la del SEA para incluir todos los usos.

El solicitante habrá de decidir caso por caso si las ventajas de combinar diferentes usos en una única solicitud compensan los inconvenientes. Algunas de las desventajas de combinar diferentes usos en una única solicitud de autorización pueden resolverse a través de una organización metódica de la misma. Así, la información podría organizarse en una serie de informes separados (es decir, CSR, análisis de alternativas, plan de sustitución, SEA, en su caso), o bien en distintas secciones claramente definidas dentro de cada uno de tales informes. Lo anterior facilitaría la preparación de la solicitud y su tramitación por parte de la Agencia y la Comisión.

2.2.4. Documentación de apoyo de la solicitud de autorización

Tal como se recogía en el apartado 2.1.2 de la presente guía, la información contenida en la solicitud puede variar dependiendo de la vía por la que se presente, es decir, la del control adecuado o la de las ventajas socioeconómicas. La Figura 7 recoge de forma gráfica la información que habría de incluirse en la solicitud para cada una de las vías de presentación. Los apartados que siguen a continuación describen la información específica que habrá de presentarse en apoyo de la solicitud.

2.2.4.1. Informe sobre la seguridad química

Todas las solicitudes de autorización habrán de incluir un CSR o referirse al que se haya remitido como parte de un expediente de registro (las sustancias fabricadas en cantidades de 10 toneladas o más por año y por solicitante deben incluir in CSR en el expediente de registro). El o los CSR deberían incluir los riesgos para la salud humana y/o para el medio ambiente (en su caso) que plantee del uso o usos de la sustancia que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV del Reglamento.

a) Elaboración y presentación

Si se ha presentado un CSR como parte del registro y no se han realizado cambios para la solicitud de autorización no será necesario volver a presentar una copia de tal CSR.

No obstante, los solicitantes podrían necesitar actualizar el CSR original (presentado en el registro) como parte de su solicitud de autorización. Ello podría ser así, por ejemplo, cuando el solicitante desea facilitar un escenario de exposición más precisa y/o definir más detalladamente la evaluación de la exposición. También podría ser recomendable presentar un CSR revisado si el CSR original incluye diversos usos de la sustancia pero el solicitante sólo desea solicitar la autorización de algunos de tales usos. Ello podría revestir especial importancia cuando algunos de los usos para los que no se solicita una autorización dan lugar a emisiones elevadas que prevalecen en el conjunto de las emisiones de la sustancia. En este caso, la actualización del CSR podría tomar en consideración el efecto del cambio en el patrón de uso del solicitante sobre las emisiones totales y la caracterización del riesgo de los restantes usos.

Si no se dispone de CSR será necesario efectuar una valoración de la seguridad química (CSA), recoger la valoración en un CSR y presentar este último en el marco de la solicitud. En estos casos, si el CSR está actualizado a efectos de la solicitud de autorización, sólo es necesario que incluya los usos identificados para los que se presenta la autorización y puede limitarse a los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente derivados de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV. La parte de la valoración de peligros del CSR del solicitante debe basarse en el expediente del anexo XV que condujo a que la sustancia se incluyese en el anexo XIV. El resto del CSR se debe elaborar con arreglo al anexo I, para lo que se pueden consultar las orientaciones estándar sobre CSA/CSR (véase el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA ⁽¹⁾). Dependiendo de las propiedades de las sustancias, se incluirá una caracterización del riesgo cuantitativa o cualitativa, con arreglo a las secciones 6.4 ó 6.5 del anexo I y a las orientaciones generales en materia de CSA.

El contenido de la CSA varía dependiendo de la vía que siga la solicitud de autorización. Si la solicitud se presenta por la vía del control adecuado, el CSR deberá demostrar que para el uso o usos de la sustancia o sustancias en cuestión los riesgos se encuentran adecuadamente controlados con arreglo a la sección 6.4 del anexo I. Por consiguiente, se requerirá la iteración del escenarios de exposición o de la valoración hasta que se pueda demostrar un control adecuado. Lo anterior puede incluir:

- una mayor precisión de las estimaciones de exposición para que reflejen mejor las condiciones de uso aplicadas o recomendadas, por ejemplo,
 - recabando mayor información sobre las condiciones de uso,
 - utilizando los datos de las mediciones realizadas, o
 - usando mejores modelos, o
- una modificación de las medidas de gestión del riesgo o las condiciones de funcionamiento, o
- una reducción de los ámbitos de uso para los que se solicita autorización.

Si la autorización se presenta por la vía del SEA, será necesario tomar en consideración la posibilidad de mejorar el control de los riesgos a través de la iteración de los escenarios de exposición o de la valoración, con vistas a demostrar la minimización de las emisiones y exposiciones en la mayor medida posible y la reducción de la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos. Ello puede incluir las mismas acciones indicadas para la vía del control adecuado. El apartado A.4.3 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA describe con mayor detalle los pasos que se han de seguir en la CSA a efectos de la solicitud de autorización.

Si se ha elaborado un nuevo CSR para la solicitud o si se ha modificado un CSR existente, se debería adjuntar a la solicitud copia del CSR nuevo o revisado como informe de valoración.

⁽¹⁾ Las siguientes partes y capítulos del Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA resultan especialmente importantes: Partes A, C, D y E de los Documentos de orientación concisos y el capítulo R.11.2 sobre la caracterización de las emisiones y del riesgo para las sustancias PBT/mPmB y los capítulos R.14 – R.18 sobre la estimación de la exposición de los Documentos de orientación de referencia.

b) CSR para diversos usos

Cuando una solicitud incluye diferentes usos, resulta importante describir claramente los escenarios de exposición para cada uno de ellos. Para ello, se deberían incluir en el CSR diferentes secciones definidas de forma inequívoca para cada uso. Lo anterior facilitaría la preparación de la solicitud y su tramitación por parte de la Agencia y la Comisión.

c) CSR para un grupo de sustancias

Si se solicita autorización para un grupo de sustancias, el o los CSR habrán de incluir todas las sustancias del grupo para las que se solicita la autorización. Aunque en principio es posible elaborar un CSR que incluya a las sustancias agrupadas y todos sus usos, ello podría no resultar práctico cuando se trata de solicitudes para varias sustancias y varios usos, ya que la documentación de todas las combinaciones diferentes (de sustancias y usos) podría desembocar en la realización de un análisis insuficiente y carente de transparencia y coherencia. En estos casos, resultaría más adecuado elaborar un CSR para cada una de las sustancias del grupo. Para mayor información sobre la agrupación de sustancias, consúltese el apéndice 1 de la presente guía.

2.2.4.2. Análisis de alternativas

Todas las solicitudes habrán de incluir un análisis de alternativas. El objeto de tal análisis es determinar si existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Existen como mínimo tres aspectos que habrá que tomar en consideración, a saber:

- los riesgos de las alternativas,
- la viabilidad técnica de la sustitución, y
- la viabilidad económica de la sustitución.

Es importante hacer hincapié sobre la necesidad de contar con un análisis amplio de alternativas. Los solicitantes deberán explicar, en el marco del análisis de alternativas, las acciones necesarias, así como los plazos correspondientes, para usar una sustancia o adoptar una tecnología alternativas, especialmente en caso de que existiese una alternativa adecuada en el mercado, pero aún no fuese posible efectuar una sustitución inmediata (es decir, antes del «fecha de expiración»), u otro operador del mercado ya hubiese adoptado alguna alternativa o lo fuese a hacer en un futuro próximo.

Por otra parte, el análisis de alternativas debería incluir, en su caso, información acerca de cualquier actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante. Concretamente, los solicitantes deberían incluir información acerca de las actividades de investigación y desarrollo consideradas adecuadas para conocer la disponibilidad presente o futura de alternativas adecuadas a la sustancia del anexo XIV. La solicitud también podrá documentar cualesquiera futuros planes de investigación y desarrollo. Lo anterior será especialmente conveniente en caso de que no se hayan identificado alternativas adecuadas. La información sobre investigación y desarrollo se tomará en consideración para establecer el periodo de revisión. Si el solicitante no presenta un programa que le permita adoptar una alternativa adecuada, el periodo de revisión tenderá a ser más breve de lo que sería si adoptase seriamente algún tipo de acción. En este último caso, el periodo de revisión tomaría normalmente en consideración los plazos identificados por el solicitante para llevar a cabo el programa presentado.

Cabe destacar que, para que una autorización se conceda por la vía del SEA, el análisis de alternativas deberá mostrar que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, tomando en consideración los elementos mencionados en el artículo 60, apartado 5, además de demostrar que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos (artículo 60, apartado 4).

Para mayor información sobre cómo realizar un análisis de alternativas, consúltese el capítulo 3 de la presente guía. El análisis de alternativas debería presentarse como parte de la solicitud de autorización tal como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

Cuando una solicitud incluye diferentes usos, resulta importante describir claramente las alternativas existentes para cada uno de ellos. Tal descripción se puede abordar elaborando un informe sobre el análisis de alternativas para cada uso o bien incluyendo diferentes secciones claramente definidas para cada uso en un único informe. Lo anterior facilitaría la preparación de la solicitud y su tramitación por parte de la Agencia y la Comisión.

Para las solicitudes que se refieran a un grupo de sustancias, se deberá considerar caso por caso si el análisis de alternativas debería incluir al grupo o bien si se deberían elaborar informes separados para cada una de las sustancias del grupo.

2.2.4.3. Plan de sustitución

La solicitud habrá de incluir un plan de sustitución si el análisis de alternativas muestra que existen alternativas adecuadas, tomando en consideración la reducción de los riesgos generales y la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.

Para mayor información sobre la preparación de un plan de sustitución, consúltese el capítulo 4 de la presente guía. El plan de sustitución debería presentarse como parte de la solicitud como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

Cuando una solicitud incluye diferentes usos, resulta importante describir claramente el plan de sustitución para cada uno de ellos. Tal descripción se puede abordar elaborando un plan de sustitución para cada uso o bien incluyendo diferentes secciones claramente definidas para cada uso en un único informe. Lo anterior facilitaría la preparación de la solicitud y su tramitación por parte de la Agencia y la Comisión.

Para las solicitudes que se refieran a un grupo de sustancias, se deberá considerar caso por caso si el plan de sustitución debería incluir al grupo o bien si se deberían elaborar planes de sustitución separados para cada una de las sustancias del grupo.

2.2.4.4. Análisis socioeconómico

El SEA es el enfoque que se utiliza para analizar y describir todas las repercusiones de la concesión (o denegación) de una autorización. Aunque el Reglamento no requiere específicamente la realización de un SEA, éste resulta especialmente importante cuando no se puede documentar un control de riesgos adecuado (véase el apartado 2.1.2.2 de la presente guía) y el solicitante debe demostrar que las ventajas socioeconómicas compensan el riesgo para la salud humana o el medio ambiente derivado del uso de la o las sustancias (artículo 60, apartados 3 y 4).

El SEA también puede resultar ventajoso en las solicitudes presentadas por la vía del control adecuado. Por ejemplo, los solicitantes pueden usar el análisis socioeconómico para sentar las bases de la determinación de la duración del periodo de revisión o las condiciones previstas en la decisión de autorización.

El anexo XVI de REACH contiene la información que podría incluirse en un SEA. Para mayor información sobre cómo realizar un análisis socioeconómico, consúltese el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización. El informe detallado y la información de apoyo deberían presentarse como parte de la solicitud como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

Cuando una solicitud incluye diferentes usos, resulta importante describir claramente las repercusiones socioeconómicas para cada uno de ellos. Tal descripción se puede abordar elaborando un informe sobre el SEA para cada uso o bien incluyendo diferentes secciones claramente definidas para cada uso en un único informe. Lo anterior facilitaría la preparación de la solicitud y su tramitación por parte de la Agencia y la Comisión.

Cuando la solicitud de autorización de un grupo de sustancias requiera la realización de un análisis socioeconómico, se deberá considerar caso por caso si se debería presentar un único análisis socioeconómico que incluyese a todo el grupo o bien si se deberían llevar a cabo análisis socioeconómicos separados para cada una de las sustancias del grupo.

2.2.4.5. Justificación de no tomar en consideración ciertos riesgos

Todas las solicitudes pueden incluir una justificación de no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente [artículo 62, apartado 5, letra b)]. Lo anterior se aplica a los usos en instalaciones donde las emisiones de las sustancias se encuentran controladas por una autorización concedida con arreglo a la Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) o a las fuentes puntuales que cumplen el requisito de reglamentación previa al que se refiere el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE) y la legislación adoptada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de tal Directiva.

Para un grupo de sustancias será posible elaborar una justificación de no tomar en consideración ciertos riesgos siempre que todas las sustancias de ese grupo se usen en instalaciones donde las emisiones de las sustancias se encuentran controladas por una autorización concedida con arreglo a la Directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) o formen parte de vertidos de fuentes puntuales que cumplan el requisito de reglamentación previa al que se refiere el artículo 11, apartado 3, letra g), de la Directiva Marco del Agua (Directiva 2000/60/CE) y la legislación adoptada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de tal Directiva.

La justificación debería presentarse como parte de la solicitud como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

2.3. Solicitudes posteriores

Cualquier solicitud de autorización podrá referirse a solicitudes anteriores para la misma sustancia o sustancias y el mismo uso o usos. Existen dos posibilidades (artículo 63, apartados 1 y 2):

- a. La solicitud ha sido presentada por otros solicitantes para la misma sustancia o sustancias y el mismo uso o usos.
- b. Se ha concedido una autorización para la misma sustancia o sustancias y el mismo uso o usos.

En ambos casos, un solicitante posterior podrá hacer referencia a los siguientes aspectos de la solicitud anterior, siempre que tenga el permiso del solicitante anterior o el titular de la autorización para hacerlo:

- Informe o informes sobre la seguridad química
- Análisis de alternativas
- Plan de sustitución
- Análisis socioeconómico

En este caso, el solicitante posterior debería actualizar la información relativa a estos aspectos de la solicitud original en la medida necesaria (artículo 63, apartado 3) y completar las siguientes partes de la solicitud:

- Información general sobre el solicitante (véase el apartado 2.2.2 de la presente guía).
- Identidad de la sustancia (véase el apartado 2.2.1 de la presente guía, debería referirse a la sustancia usada por el solicitante posterior), incluida la correspondiente descripción para la agrupación de las sustancias (en su caso, véase el apéndice 1).
- Solicitud de autorización para uno o varios usos específicos (véase el apartado 2.2.3 de la presente guía, puede hacerse referencia al CSR, SEA o análisis de alternativas y plan de sustitución del solicitante anterior, en su caso).
- Otras informaciones (en su caso).

2.4. Presentación de la solicitud de autorización

2.4.1. Plazos para la presentación de las solicitudes de autorización

Los plazos para la presentación de las solicitudes de autorización serán fijados por la Comisión para cada una de las sustancias incluidas en el anexo XIV. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia (artículo 62, apartado 1).

No se escatimará el tiempo necesario para preparar una solicitud de autorización. El Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV estima que podrían ser necesarios en torno a 12 meses para preparar una nueva solicitud, aunque este plazo podría prolongarse hasta los 24 meses en el caso de solicitantes con menos experiencia en el proceso. Lo anterior habrá de tomarse en consideración para planificar la elaboración de una solicitud de autorización.

2.4.2. *Cómo presentar una solicitud*

Las solicitudes se presentarán a la ECHA, a través de su web, de conformidad con el manual o manuales de usuario sobre cómo presentar una solicitud disponibles en la web de la Agencia.

2.4.3. *Tasas*

El o los solicitantes habrán de pagar las tasas exigidas de conformidad con el título IX (artículo 62, apartado 7) y el Reglamento (CE) nº 340/2008 de la Comisión relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (anexos VI y VII).

2.5. **Informes de revisión**

Las autorizaciones estarán sujetas a un periodo limitado de revisión. El periodo de revisión se especificará en la autorización concedida. Para continuar comercializando o usando una sustancia, el titular de la autorización debe presentar un informe de revisión al menos 18 meses antes de la fecha de expiración del periodo limitado de revisión.

El informe de revisión debería contener sólo los elementos de la solicitud original que hayan cambiado y debería incluir lo siguiente (artículo 61, apartado 1):

- El número de la autorización vigente.
- Una actualización del análisis de alternativas, especialmente información acerca de cualquier actividad de investigación y desarrollo realizada por el solicitante, en su caso.
- Una actualización del posible plan de sustitución incluido en la solicitud original, en su caso.
- Si la actualización del análisis de alternativas muestra que existe alguna alternativa adecuada disponible, se incluirá un plan de sustitución que contenga un calendario para las acciones propuestas por el solicitante. Cabe destacar que, con arreglo a la vía del SEA, se revocará la autorización cuando el solicitante disponga de alternativas adecuadas, tomando en consideración el principio de proporcionalidad.
- Si el titular no puede demostrar que el riesgo se encuentra adecuadamente controlado, se incluirá una actualización del SEA recogido en la solicitud original.
- Si el titular puede demostrar que el riesgo se encuentra adecuadamente controlado, se incluirá una actualización del CSR.
- Una actualización de cualesquiera otros elementos de la solicitud original que hayan sufrido algún cambio.

El informe de revisión podrá elaborarse utilizando el software recomendado por la Agencia como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia. Sólo será necesario cumplimentar las partes que hayan sufrido algún cambio. Se podrán adjuntar al informe de revisión cualquier informe e información adicional (por ejemplo, CSR actualizados, SEA, etc.).

El informe de revisión se valorará siguiendo el mismo procedimiento utilizado en la solicitud de autorización original (véase el apartado 1.5.7 de la presente guía).

Por otra parte, las autorizaciones podrán revisarse en cualquier momento si se produce un cambio en las circunstancias que afecte a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente considerados en la autorización original, o al impacto socioeconómico. También podrá emprenderse una revisión en el momento en que se disponga de nueva información sobre posibles alternativas. En estos casos, la Comisión invitará al titular de la autorización a presentar la información necesaria para la revisión en un plazo de tiempo que ella misma fije. El titular de la autorización habrá de abordar cualquier aspecto específico requerido por la Comisión y también podría desear tomar en consideración el impacto de la nueva información sobre su CSR y SEA. La nueva información que desemboque en la necesidad de emprender una revisión y la información aportada por el titular se tomarán en consideración con arreglo al mismo procedimiento seguido para la solicitud original (véase el apartado 1.5.7 de la presente guía).

3. PLANIFICACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN: DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

3.1. Introducción

La progresiva sustitución de las SAP por alternativas adecuadas es uno de los objetivos principales de la autorización y se traduce fundamentalmente en la elaboración de dos de los elementos de la solicitud de autorización, a saber, el análisis de alternativas y el plan de sustitución. El análisis de alternativas constituye el primer paso en el proceso de planificación de la sustitución y consiste en la valoración de la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, sus riesgos para la salud humana y el medio ambiente, así como su viabilidad económica y técnica para el solicitante. El análisis de las alternativas podría también incluir información acerca de las actividades de I+D relevantes llevadas a cabo por el solicitante. Aunque la aportación de esta información no es obligatoria, constituirá uno de los factores principales para fijar el periodo de revisión, especialmente en los casos en que el análisis de alternativas concluye que no existen alternativas adecuadas. Si el análisis de alternativas muestra que existe alguna alternativa viable para el solicitante, éste habrá de incluir un plan de sustitución que contenga un calendario de las acciones propuestas.

Este capítulo ofrece orientación fundamentalmente dirigida al solicitante de la autorización sobre el análisis de las sustancias o tecnologías alternativas a la sustancia del anexo XIV. El presente capítulo describe:

- qué es una alternativa;
- en qué se debería centrar un análisis de alternativas y cuál es su alcance;
- cómo llevar a cabo un análisis para identificar y valorar las posibles alternativas; y
- cómo documentar el análisis en la solicitud.

Con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra e), del REACH, todas las solicitudes de autorización deben incluir un análisis de alternativas. Por consiguiente, el solicitante de autorización ha de documentar un análisis de alternativas en su solicitud. Aunque esta guía se centra en el solicitante, que puede ser un fabricante, un importador, un usuario intermedio o incluso un grupo compuesto por diferentes entidades jurídicas, también pretende describir el proceso necesario para abordar, llevar a cabo y documentar un análisis de alternativas razonable y lógico. Por consiguiente, también puede resultar útil a las terceras partes que deseen aportar una información sobre las alternativas bien documentada ⁽¹⁾ con arreglo a lo dispuesto en el artículo 64, apartados 2 y 3.

La presente guía pretende proporcionar orientaciones sobre el análisis de alternativas para que los usuarios puedan aportar información que documente su análisis de la mejor manera posible, a fin de que la Agencia y, en última instancia, la Comisión, puedan decidir acerca de la concesión o la denegación de una autorización.

Este capítulo también aborda el modo y las circunstancias en que el análisis de alternativas lleva aparejado un plan de sustitución y un análisis socioeconómico (SEA). Tal como se ha descrito anteriormente (apartados 1.5.5, 2.2 y 2.4.4.2) las autorizaciones pueden concederse sobre la base de dos líneas de argumentación, a saber, el control adecuado o los motivos socioeconómicos, lo que conduce a la presentación de solicitudes por dos vías, la vía del control adecuado o la vía del SEA. La vía por la que se presenta una solicitud determina los requisitos relativos a un plan de sustitución y la aplicabilidad del SEA.

Plan de sustitución: Si una solicitud presentada por la vía del control adecuado concluye en el análisis de alternativas que se dispone de alternativas adecuadas, el solicitante habrá de preparar un plan de sustitución que recoja su compromiso de adoptar la alternativa en cuestión e incluya el calendario y demás consideraciones para la sustitución. El capítulo 4 de esta guía describe detalladamente el modo en que se debe elaborar y documentar un plan de sustitución, pero las relaciones existentes entre el análisis de alternativas y el plan de sustitución también se ponen de manifiesto en el presente capítulo. Cabe destacar que, si el solicitante dispone de alternativas adecuadas, podría no concederse la autorización por la vía del SEA.

⁽¹⁾ La presentación de un análisis de alternativas por parte de un tercero puede contribuir a apoyar la tesis de que la alternativa es adecuada y está disponible para los usos indicados en la web de la Agencia. El capítulo 5 de la presente guía contiene orientaciones útiles para las terceras partes.

Análisis socioeconómico (SEA): Aunque con arreglo al artículo 62, apartado 5, la inclusión de un SEA es opcional para todas las solicitudes, las solicitudes presentadas por la vía del SEA habrán de incluirlo y también puede presentarse de forma voluntaria cuando se trata de solicitudes por la vía del control adecuado. Para mayor información sobre los tipos de sustancias o situaciones susceptibles de seguir la vía del SEA para su autorización véase el apartado 1.5.5. Otro documento de orientación (Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización) recoge indicaciones para elaborar un SEA de apoyo a una solicitud de autorización y para que una tercera parte pueda presentar un SEA o información relativa al mismo en el marco del proceso de autorización. La presente guía indica las fases principales del análisis de alternativas cuya relación con el SEA resulta importante, por ejemplo, en el apartado 3.3 sobre el alcance del análisis de alternativas, en el apartado 3.5 sobre cómo identificar las posibles alternativas, y en el apartado 3.7 sobre la comparación de los riesgos de las alternativas con los riesgos de la sustancia del anexo XIV. Si se elabora un SEA, se habrá de incluir necesariamente una valoración de las repercusiones para la salud humana y el medio ambiente. Tal valoración podría usarse en el análisis de alternativas con vistas a contribuir a la decisión relativa a la comparación de los riesgos para aquellas sustancias que sigan la ruta del SEA (véase el apartado 3.7.1 de la presente guía).

3.2. ¿Qué es una alternativa?

Una alternativa se refiere a una posible sustitución de la sustancia del anexo XIV que deberá ser capaz de sustituir la función que realiza tal sustancia. La alternativa podría ser otra sustancia u otra tecnología (por ejemplo, un proceso, procedimiento, dispositivo o modificación del producto final) o una combinación de sustancias y tecnologías alternativas. Por ejemplo, una alternativa tecnológica podría ser un medio físico de lograr la misma función que cumple la sustancia del anexo XIV o tal vez consistir en cambios en la producción, proceso o producto que eliminen totalmente la necesidad de la función de la sustancia del anexo XIV.

El artículo 60, apartado 5, establece que al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, *se tomarán en cuenta todos los aspectos pertinentes*, en particular:

- a) si el paso a alternativas *reduciría los riesgos generales* para la salud humana y el medio ambiente (comparados con los de la sustancia del anexo XIV), tomando en consideración las oportunas medidas de gestión del riesgo;
- b) la *viabilidad técnica y económica* para el solicitante de las alternativas a la sustancia del anexo XIV.

El solicitante también deberá poder *disponer* de la alternativa (es decir, ésta habrá de ser accesible de forma cuantitativa y cualitativamente suficiente) para efectuar la sustitución. Como la solicitud puede referirse a diferentes usos de la sustancia del anexo XIV, también podrían existir diferentes alternativas *adecuadas y disponibles* para cada uno de los usos de la sustancia del anexo XIV objeto de la solicitud.

3.3. Objeto y alcance del análisis de alternativas

El análisis de alternativas podría resultar relativamente simple. Por ejemplo, si se prepara una solicitud para un único uso, el solicitante podría tener conocimiento de una o varias alternativas. En este caso, un análisis sencillo podría identificar bastante rápidamente la capacidad de las alternativas de reducir los riesgos generales y si tales alternativas son técnica y económicamente viables. Por otra parte, buena parte del trabajo podría haberse realizado ya en relación con los requisitos que establecen otros actos legislativos, como la Directiva 2004/37/CE (la «Directiva sobre agentes carcinógenos»), que requiere que los empresarios consideren la sustitución del uso de un agente carcinógeno o mutágeno como el primer nivel de la jerarquía de las medidas de gestión del riesgo.

No obstante, el análisis podría requerir una valoración más detallada. Por ejemplo, la solicitud podría aducir desde el principio el desconocimiento de alternativas, la complejidad de la función, la existencia de limitaciones que afectan a la función (por ejemplo, requisitos de los clientes para el uso de sustancias específicas) o la complejidad de la cadena de suministro.

El objeto del análisis de alternativas es identificar posibles alternativas a la sustancia del anexo XIV y valorar, en relación con la reducción de los riesgos generales, la viabilidad económica y técnica de la sustitución y la disponibilidad, si tales alternativas pueden usarse en lugar de la sustancia del anexo XIV. La solicitud de autorización debe contener una documentación de este análisis, que constituiría el informe sobre el análisis de alternativas.

El análisis de alternativas realizado por el solicitante llegará a la conclusión de que existe una alternativa adecuada disponible cuando una o varias sustancias o tecnologías o una combinación de éstas:

- desempeñen una función equivalente a la desempeñada por la sustancia o hagan redundante el uso de la sustancia (cabe destacar que una única alternativa podría no resultar adecuada para todos los procesos o usos de la sustancia original, por lo que esta última podría sustituirse por más de una alternativa adecuada);
- reduzcan los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;
- resulten técnica y económicamente viables (para la sustitución en los usos para los que se solicita autorización) y estén disponibles para el solicitante.

El solicitante debería demostrar si las posibles alternativas satisfacen o no los criterios anteriores. Una evaluación detallada de las alternativas adecuadas y disponibles existentes y la documentación transparente de los resultados de tal evaluación redundan en el interés del solicitante. Se recomienda encarecidamente que el solicitante demuestre que ha realizado una valoración amplia y adecuada de las alternativas. Ello es así porque la Agencia en sus dictámenes y la Comisión en su valoración acerca de las alternativas adecuadas disponibles tomarán en cuenta «todos los aspectos pertinentes» (artículo 60, apartado 5), incluida la información presentada por terceras partes interesadas.

Lo anterior significa que en la práctica puede resultar conveniente para el solicitante incluir en el alcance de su análisis todas las posibles alternativas, tanto en forma de sustancias como de tecnologías. Ello también se aplica a los casos en que el solicitante es un fabricante o importador y las alternativas pueden no ser productos que usen o comercialicen ellos mismos. Un análisis de las alternativas incompleto puede llevar a la Agencia a cuestionar la exactitud de tal análisis y a preguntarse por qué no se han evaluado ciertas alternativas posibles cuando ha recibido información bien documentada acerca de la existencia de alternativas adecuadas. También se recomienda al solicitante que detalle, por ejemplo, las actividades de I+D que haya podido llevar a cabo, con especial hincapié sobre los motivos por los que una cierta sustancia o tecnología alternativas no serían técnica o económicamente viables.

Si el análisis de alternativas demuestra que en ese momento el solicitante no dispone de alternativas adecuadas, éste deberá aportar información sobre las condiciones necesarias para disponer de alternativas adecuadas en un plazo de tiempo determinado (para mayor información, consúltese el apartado 3.10). Este tipo de información será esencial para fijar los periodos de revisión. Por otra parte, si no se facilita información, el periodo de revisión se fijará en un plazo de tiempo breve, ya que resultará necesario valorar si se ha producido algún cambio.

El solicitante podrá ser un fabricante o importador (F/I) o un usuario intermedio (UI) de la sustancia del anexo XIV. También se podrán presentar solicitudes conjuntas (para más información, véase el capítulo 2 sobre quién puede presentar una solicitud).

El objeto y alcance del análisis de alternativas pueden variar según quién presente la solicitud de autorización. El recuadro 1 recoge la perspectiva del F/I y el UI en el análisis de alternativas.

Para que el solicitante pueda comprender mejor de qué alternativas podría disponer y cuál sería el alcance del análisis de alternativas, se recomienda consultar a los agentes de la cadena de suministro desde una fase temprana. De este modo, los solicitantes tendrían los elementos necesarios para saber de qué información disponen sobre el uso de la sustancia del anexo XIV y sobre las posibles alternativas a tal sustancia. El apartado 3.5.2 recoge las consultas dentro y fuera de la cadena de suministro y el recuadro 2 las cuestiones relativas a la legislación en materia de competencia y la información comercial confidencial (ICC).

RECUADRO 1

PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS PARA LOS DIFERENTES AGENTES

Un F/I puede tener dificultades en conseguir información detallada sobre el modo en que las posibles alternativas pueden desempeñar la función de la sustancia para los usos posteriores de la cadena de suministro, por lo que, si el F/I tiene intención de incluir tales usos en su solicitud, podría trabajar con los UI para recabar información sobre los mismos.

Un UI puede desear presentar una solicitud porque no desea compartir información con su proveedor sobre el uso exacto de la sustancia en cuestión por motivos de confidencialidad comercial, o bien porque considera que su uso no tendrá el apoyo necesario en una solicitud presentada por su proveedor (es decir, el F/I).

También cabría la posibilidad, por supuesto, de que el F/I y el UI presentaran una solicitud conjunta o compartiesen información a través de un tercero independiente para garantizar que la información confidencial no se difunde en la cadena de suministro.

Por otra parte, las terceras partes que deseen hacerlo, pueden facilitar información sobre posibles alternativas, información que la Agencia y la Comisión tomarán en consideración para valorar si existen alternativas adecuadas.

El anexo XIV fijará un plazo para presentar una solicitud de autorización (véase el capítulo 2), de modo que la cantidad de trabajo que podrá realizarse en el análisis de alternativas estará limitada en términos de tiempo y recursos. En la práctica, sería conveniente emprender algunas de las tareas del análisis de alternativas de forma simultánea, ya que la información de una parte del análisis puede sustentar otras partes del mismo. Por ejemplo, la recogida de información inicial para comprobar la posible viabilidad técnica de una alternativa puede combinarse con la comprobación de la existencia de alternativas sobre la base del riesgo.

Cuando se presenta una solicitud por la vía del SEA, el solicitante también puede desear tomar en consideración las necesidades del SEA en términos de información cuando aborda el análisis de alternativas. La consideración de las necesidades informativas del SEA puede estimular al solicitante a recabar información sobre las posibles respuestas de la cadena de suministro ante la posibilidad de no poder usar la sustancia del anexo XIV, al tiempo que recoge información sobre las posibles alternativas. El apartado 3.5 de la presente guía examina todas estas consideraciones. El Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización se puede consultar en un documento de orientación aparte.

El apéndice 3 de la presente guía recoge una posible lista de comprobación para la inclusión de información en el análisis de alternativas, mientras que el apartado 3.12 ofrece orientaciones sobre qué documentar en el análisis de alternativas y una posible caracterización del informe sobre el análisis de alternativas.

3.4. Visión general sobre la realización de un análisis de alternativas

Este apartado describe cómo puede el solicitante:

- realizar un análisis de alternativas; y
- documentarlo en el informe sobre el análisis de alternativas.

Este proceso implica:

- identificar las posibles alternativas para cada uso cuya autorización se solicita con arreglo a los requisitos funcionales (véase el apartado 3.5);
- evaluar la viabilidad técnica de las posibles alternativas identificadas (apartado 3.6);
- evaluar los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud humana de las posibles alternativas. A este propósito, el solicitante debería evaluar si las alternativas conducirían a una reducción de los riesgos generales en comparación con la sustancia del anexo XIV, tomando en consideración las medidas de gestión del riesgo y las condiciones de funcionamiento aplicadas y recomendadas (apartado 3.7);

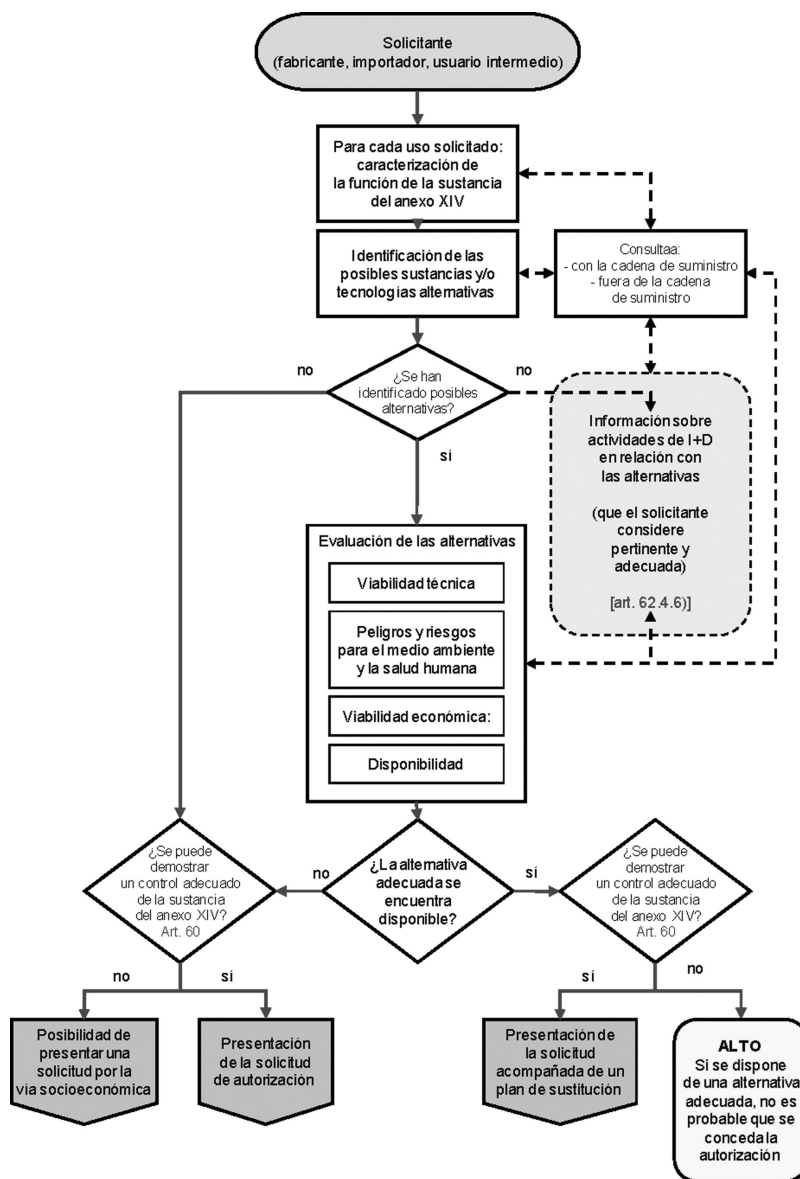
- evaluar la viabilidad económica de las posibles alternativas identificadas (apartado 3.8);
- identificar las actividades de I+D que se podrían llevar a cabo con arreglo al análisis (véase el apartado 3.9);
- evaluar la idoneidad y disponibilidad de las posibles alternativas, sobre la base de su viabilidad técnica y económica para el solicitante, reducción del riesgo y accesibilidad (véase el apartado 3.10); y
- determinar las acciones y los plazos necesarios para que el solicitante disponga de alternativas adecuadas, tomando en consideración las correspondientes actividades de I+D, en su caso (véase el apartado 3.11).

La figura 8 ilustra el proceso de realización de un análisis de alternativas. Este diagrama describe los posibles pasos del análisis de alternativas y los posibles resultados dependiendo de la situación de la sustancia del anexo XIV y la identificación de las alternativas disponibles.

Evidentemente, con vistas a identificar posibles alternativas a la sustancia del anexo XIV, se ha de identificar en primer lugar la función de la sustancia del anexo XIV. No obstante, el posterior análisis de la viabilidad técnica y económica, la comparación entre la sustancia y las alternativas en términos de seguridad y la disponibilidad de tales alternativas no necesariamente se tienen que abordar en el orden seguido en la presente guía. El solicitante debería mostrar y documentar el análisis de todos estos aspectos, pero la importancia de los diferentes aspectos del análisis diferirá según el caso. Por ejemplo, el solicitante podría llegar a la conclusión en su análisis de alternativas de que todas las posibles alternativas técnicamente viables no suponen ninguna reducción del riesgo que representa la sustancia del anexo XIV. En este caso no merecería la pena abordar un análisis detallado de la viabilidad económica de tales alternativas, puesto que ninguna de ellas sería adecuada desde el punto de vista del riesgo.

Figura 8

Diagrama de flujo para el análisis de alternativas



La figura 8 ilustra el hecho de que para evaluar adecuadamente las posibles alternativas resulta recomendable emprender un proceso de consultas dentro y fuera de la cadena de suministro. De este modo, los solicitantes podrían:

- comprender exactamente los usos concretos para los que se solicita autorización y, por consiguiente, entender la función de la sustancia del anexo XIV;
- conocer la viabilidad técnica y económica de las posibles alternativas para los usos de la sustancia incluida en el anexo XIV para la que solicitan autorización;
- decidir si alguna actividad de I+D pasada, en curso o prevista resulta adecuada y pertinente con arreglo al análisis realizado;
- decidir si la o las alternativas son adecuadas y es posible adoptarlas de forma segura; y

- determinar qué acciones y plazos de tiempo serían necesarios para que las posibles alternativas fuesen adecuadas y estuviesen disponibles para el solicitante.

La figura 8 incluye la consideración aquellas actividades de I+D relevantes y pertinentes. La línea de puntos de la figura indica que la inclusión de actividades de I+D en el análisis de alternativas no resulta obligatoria. Los solicitantes pueden haber llevado a cabo o tener conocimiento de actividades de I+D realizadas sobre las posibles alternativas. Tales actividades podrían haber puesto de manifiesto las posibilidades y dificultades de utilizar ciertas alternativas. Por consiguiente, podría resultar conveniente que el análisis de alternativas hiciese referencia a las correspondientes actividades de I+D susceptibles de mostrar el modo en que las alternativas pueden o no resultar viables. Por otra parte, este tipo de información se tomará en consideración para fijar los periodos de revisión. La falta de actividades de investigación y desarrollo debería derivar en el establecimiento de periodos de revisión de menor duración.

3.5. Cómo identificar las posibles alternativas

3.5.1. *Cómo identificar las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV*

La función de la sustancia del anexo XIV para el uso o los usos solicitados coincide con la función que tal sustancia desempeña.

El proceso de identificación de las alternativas normalmente comienza teniendo en cuenta la función de la sustancia del anexo XIV. Un conocimiento detallado y específico de la función exacta que la sustancia del anexo XIV desempeña (y dónde y cómo, es decir, en qué condiciones se desempeña la función) para un uso concreto, permitirá al solicitante examinar de qué otros modos podría desempeñarse tal función. Lo anterior podría lograrse utilizando otra sustancia o tecnología o modificando el proceso o el producto final correspondientes. En el caso de la modificación del proceso o el producto, es posible que la función original de la sustancia se convierta en redundante.

El conocimiento de la función concreta de la sustancia del anexo XIV y la consulta dentro y fuera de la cadena de suministro acerca de las alternativas contribuyen a establecer los requisitos técnicos que cualquier posible alternativa habría de cumplir. Lo anterior permite a los usuarios, proveedores y expertos técnicos valorar si podrían existir posibles alternativas y qué acciones resultan necesarias para hacerlas técnicamente viables (la viabilidad técnica se aborda en la sección 3.6 de la presente guía). Los usuarios, en colaboración con sus proveedores, podrían haber realizado actividades de I+D sobre las alternativas existentes, por ejemplo, ensayos con sustancias y tecnologías alternativas, lo que podría resultar útil para identificar y evaluar las posibles alternativas (el apartado 3.9 se ocupa de la I+D).

La función de una sustancia podría referirse a sus propiedades físicas o químicas, así como a la forma en que se usa (por ejemplo, en el caso de un sólido, si se usa en forma de polvo, pastillas o gránulos); el estado físico también podría depender de las condiciones del proceso concretas. Las cuestiones clave que se habrán de considerar para cada uso con vistas a determinar las funciones de una sustancia se pueden dividir en dos grupos principales:

1. La **tarea** que la sustancia desempeña: Ello requerirá la comprensión del uso exacto de la sustancia, especialmente la descripción y el resultado del proceso en el que se aplica tal uso. Entre las preguntas clave que se refieren a la tarea desempeñada por la sustancia se incluyen las siguientes:

- ¿Cuál es el uso exacto de la sustancia del anexo XIV y qué tarea desempeña?

La respuesta a esta pregunta habrá de ser lo más específica posible, y la función exacta determinará los límites dentro de los que se pueden identificar las posibles alternativas. Por ejemplo, una sustancia que funciona como disolvente para limpiar un metal podría sustituirse por una serie de posibles sustancias y tecnologías alternativas. No obstante, si la función específica consiste en desengrasar tubos de metal de pequeño calibre con arreglo a un determinado grado de limpieza, ello reducirá las posibles alternativas que podrían desempeñar esta función.

- ¿Cuáles son las propiedades críticas de la sustancia para este uso?

La función dependerá de una serie de propiedades clave de la sustancia del anexo XIV. Por ejemplo, una de las propiedades clave de una sustancia podría ser su persistencia (por ejemplo, las propiedades ignífugas o plastificantes de una sustancia habrán de perdurar en el producto final para seguir desempeñando su función durante la vida útil del producto), o una propiedad física como su viscosidad o presión de vapor. Las propiedades clave también podrían resultar de una combinación específica de propiedades que hiciese posible la función.

2. Las **condiciones** en las que se usa la sustancia: Ello requerirá la comprensión de las condiciones específicas del uso de la sustancia en el procedimiento en cuestión y de cualesquiera condiciones o requisitos en relación con los productos finales resultantes del proceso. Tales condiciones podrían imponer limitaciones en lo que se refiere a la función que la sustancia debe desempeñar y, por consiguiente, influir sobre las posibles alternativas existentes. Entre las preguntas clave que se refieren a las **condiciones** en las que se usa la sustancia se incluyen:

- ¿Cuáles son las condiciones físicas y químicas (de proceso o funcionamiento) en las que se debe desempeñar la función?

Las condiciones físicas pueden incluir, por ejemplo, la temperatura y presión a las que se desarrolle el proceso. También podrían existir condiciones relativas a una mayor o menor radiación electromagnética (por ejemplo, la fotosensibilidad). Las condiciones químicas podrían incluir la presencia o ausencia de otros productos químicos (con las consiguientes cuestiones de compatibilidad química como la reactividad e inflamabilidad), el pH del proceso, la atmósfera gaseosa (por ejemplo, una mayor o menor presión parcial de oxígeno u otros gases y, especialmente, las atmósferas potencialmente explosivas), entre otras muchas.

- ¿Existen condiciones de tiempo específicas para la función de la sustancia?

Podrían existir limitaciones de tiempo en relación con el desarrollo técnico de la función (por ejemplo, la función debería desempeñarse en una parte concreta de un proceso limitado en el tiempo y que depende de las propiedades de la sustancia; o bien la función puede tener que continuar durante un periodo de tiempo mínimo o máximo). Cabe destacar que el desempeño de algunas funciones no puede juzgarse a corto plazo (como en el caso de los revestimientos y lubricantes), ya que la función se basa en la persistencia de la función, que sólo puede evaluarse a lo largo del tiempo.

- ¿Cómo puede afectar la modificación de la sustancia o el proceso a la calidad del producto final?

Es necesario considerar el modo en que el uso de una alternativa puede afectar a los productos finales en términos de función final. La calidad del producto final habrá de examinarse a lo largo de un plazo de tiempo más largo. Por ejemplo, podría ser necesario que algunos revestimientos fuesen resistentes a la intemperie durante el periodo de vida útil específico del producto. Lo anterior también podría incluir una serie de consideraciones sobre la eliminación del producto y/o su posible reciclado.

- ¿La función está asociada a otro proceso que podría modificarse para limitar o eliminar el uso de la sustancia?

Por ejemplo, la sustancia del anexo XIV podría utilizarse para controlar las emisiones de otra sustancia o producir otra sustancia. Si se elimina la necesidad de control o se modifica el producto final de modo que la segunda sustancia ya no resulta necesaria, la sustancia del anexo XIV podría sustituirse más fácilmente o no necesitarse en absoluto.

- ¿El producto final tiene unas características que requieren el uso de la sustancia?

Por ejemplo, el uso específico de la sustancia podría ser necesario porque dota al producto final de determinadas características (requeridas por el cliente o la legislación en vigor). La utilización de un producto final diferente que desempeñe la misma función podría permitir el uso de una alternativa o implicar que la sustancia deja de ser necesaria para el uso en cuestión.

El apéndice 4 contiene una lista de comprobación no exhaustiva para determinar los requisitos funcionales de las posibles alternativas con arreglo a los aspectos funcionales de la sustancia del anexo XIV. Aunque el uso de la lista de comprobación no es obligatorio, ofrece, sin embargo, la posibilidad de comprobar si se consideran ciertos aspectos en la identificación de la función de la sustancia.

El ejemplo 1 ilustra cómo se puede considerar la función de la sustancia en una situación concreta. El ejemplo utiliza la información disponible para simular las posibles respuestas a las preguntas formuladas en el apéndice 4. Los aspectos funcionales 1 y 2 del ejemplo y la lista de comprobación del apéndice 4 abordan la función de la sustancia del anexo XIV (es decir, la tarea que desempeña), mientras que los aspectos 3 a 7 recogen las condiciones de proceso de la sustancia del anexo XIV (es decir, qué requisitos han de cumplirse en el proceso, incluidos los posibles requisitos jurídicos).

Ejemplo 1

Consideraciones relativas a la función de la sustancia

La definición de la función de la sustancia es un paso fundamental para la comprensión del uso exacto de la sustancia del anexo XIV. Una definición clara de la función y las tolerancias de la sustancia permitirá evaluar las posibles alternativas para determinar si podrían usarse para desempeñar la función de la sustancia del anexo XIV. El ejemplo posterior ilustra un posible proceso para determinar la función de una sustancia para los usos para los que se solicita autorización y cómo puede documentarse lo anterior para su presentación en el informe sobre el análisis de alternativas.

La sustancia A es un disolvente orgánico con una acción disolvente enérgica, un punto de ebullición medio y una densidad de vapor elevada. La sustancia se usa como disolvente industrial, fundamentalmente como vapor desengrasante y limpiador de partes metálicas. Más concretamente, se usa para eliminar sustancias como aceites, grasas, ceras y sellantes o impurezas. El uso específico de la sustancia en este ejemplo es el que sigue:

Desengrasado y limpieza de componentes de formas complejas, especialmente ciertas partes con formas especialmente complejas.

Los componentes deben quedar limpios de grasa y suciedad y han de secarse rápidamente; no pueden quedar restos de corrosión, manchas o depósitos de aceite o grasa. Para artículos de formas complejas, la escasa tensión superficial de la sustancia A permite limpiar pliegues, repliegues y tubos de pequeño calibre.

Para definir la función de la sustancia, se puede utilizar la lista de comprobación del apéndice 4 como sigue:

1. *Tarea que desempeña la sustancia incluida en el anexo XIV:*

¿Cuál es la tarea que debe desempeñar la sustancia?

La sustancia se usa para desengrasar tubos muy finos de acero inoxidable sin soldaduras (por ejemplo, cuyo diámetro interno sea de entre 1 y 5 mm, dispuestos en haces y en bobinas), utilizados sobre todo en la industria aeronáutica y los productos sanitarios. La función consiste en la eliminación rápida de la grasa sin dejar residuos ni producir oxidación ni dejar manchas. Véase el cuadro más abajo para una descripción más detallada de los criterios aplicables.

2. *¿Qué propiedades clave y criterios de calidad debe tener o cumplir la sustancia?*

Producción de partes metálicas limpias y secas; casos en que las partes metálicas deben estar secas para el tratamiento sucesivo (como el revestimiento). El artículo debe quedar limpio de grasa y aceite, sin partes manchadas ni oxidadas (por ejemplo, por el contacto con el agua o soluciones acuosas).

3. *Condiciones de funcionamiento:*

El cuadro que se presenta posteriormente indica la duración de la tarea desempeñada por la sustancia y el rendimiento correspondiente. El uso de disolventes en los baños de vapor desengrasantes es eficiente porque el disolvente se recicla. Los sistemas con serpentines de enfriamiento primarios y secundarios reducen el vapor y, por ende, la pérdida de disolvente, y el uso de tapas de sellado de la cámara donde se realiza el baño para aislarla de la atmósfera elimina prácticamente toda pérdida de vapor durante los tiempos de espera.

4. *Limitaciones en términos de proceso y eficacia*

Para producir partes metálicas limpias y secas en aquellos casos en que las partes metálicas deben estar secas para el tratamiento sucesivo (como el revestimiento), debería usarse un disolvente. Las partes con formas complejas y los tubos de pequeño calibre limitan el acceso de los medios de limpieza mecánicos.

5. *¿La función está asociada a otro proceso que podría modificarse para limitar o eliminar el uso de la sustancia?*

La eliminación de aceites y grasas de la superficie de los tubos metálicos restaría validez a la necesidad de usar vapor desengrasante. No obstante, las partes metálicas habrían de quedar limpias de grasa, aceite y suciedad para cumplir los requisitos de limpieza correspondientes. Por otro lado, tampoco pueden presentar manchas ni partes oxidadas. Actualmente, los métodos de fabricación de los tubos metálicos requieren el uso de aceites para garantizar que los componentes no se oxidan.

Aunque los sistemas de limpieza que emplean medios acuosos son efectivos en muchas aplicaciones, algunos de los aspectos de este tipo de sistemas pueden hacerlos inadecuados en términos prácticos o de uso para ciertos tipos de artículos. Así, se ha de usar un disolvente desengrasante para eliminar de una superficie metálica los aceites, decapantes, ceras, grasas y otras impurezas recalcitrantes solubles en disolventes. Los tubos de metal de forma compleja y las partes de los instrumentos utilizados en el sector aeroespacial o médico se limpian normalmente con vapor desengrasante antes de su ensamblado, inspección o posterior tratamiento. Como no se utiliza agua en este proceso, puede limpiarse casi cualquier parte con un disolvente desengrasante sin suscitar preocupaciones relativas a cuestiones en relación con los controles de calidad como los efectos de la oxidación de alguna de las partes del artículo, la persistencia de residuos jabonosos o manchas de agua, o un secado ineficaz.

Entre las posibles alternativas se incluyen otros disolventes de hidrocarburos, mezclas acuosas y proyección de agua a muy alta presión o granallado con partículas relativamente blandas (por ejemplo, arena caliza). Las continuas mejoras de la tecnología de recuperación de disolventes en los baños de vapor desengrasantes han reducido la cantidad de sustancia A utilizada en el desengrasado. Tal reducción se deriva de la adopción de mejores prácticas de trabajo y el uso de nuevas tecnologías. Algunas empresas también están intentando encontrar otros disolventes de hidrocarburos o agentes limpiadores de base acuosa como alternativa.

6. *¿Qué demandas de los clientes afectan al uso de la sustancia en este caso concreto?*

Los clientes (especialmente la industria aeroespacial) requieren (a través de ciertos procedimientos operativos que han de usarse) el uso de disolventes para limpiar ciertos artículos. Cualquier cambio en el proceso requiere la aprobación de los clientes; el tiempo y las justificaciones técnicas y de coste necesarios para realizar modificaciones en los sectores mencionados son considerables. Los criterios de las inspecciones del control de calidad exigen que los componentes estén limpios de manchas de grasa o aceite y no presenten partes oxidadas (se realizan ensayos no destructivos).

7. *¿La industria o la legislación en vigor imponen requisitos específicos para lograr la aceptación técnica y que la función debe cumplir?*

Las industrias aeroespacial y de los productos sanitarios requieren el uso de disolventes para la limpieza de sus componentes. Así, podrían existir ciertas implicaciones con vistas al cumplimiento de los requisitos que establece la legislación en vigor en materia de seguridad de los productos en ambos sectores, como unos requisitos más estrictos en lo que se refiere a la navegación y la seguridad aérea (por ejemplo, las directrices sobre navegación aérea publicadas por la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA) o la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios), que será necesario examinar para estimar el tiempo mínimo necesario para que puedan producirse cambios.

El cuadro inferior presenta un ejemplo de cómo resumir y documentar los aspectos y/o criterios funcionales para determinar la función de la sustancia con arreglo al ejemplo del disolvente que ofrece este recuadro:

Aspecto funcional	Consideraciones	Criterios	Tolerancia	Ensayos	Control de calidad	Consecuencia
Eliminación de grasa/aceite	Grado necesario de limpieza	Ausencia de aceite, grasa, residuos, manchas en los tubos cuando la temperatura alcanza los 200 °C	Ninguna	Ensayo no destructivo antes de su uso/montaje	Realización de pruebas en el marco de la inspección prevista por el sistema de calidad para garantizar que las partes no tienen grasa. Criterios establecidos de forma específica por el cliente.	La grasa residual podría ocasionar el malfuncionamiento del instrumental. Por consiguiente, si las pruebas revelan la presencia de grasa residual, no se procede al montaje de la parte en cuestión.

Aspecto funcional	Consideraciones	Criterios	Tolerancia	Ensayos	Control de calidad	Consecuencia
Limitación de la oxidación	Grado necesario de limpieza Requisitos para su sucesivo tratamiento (encolado, galvanización, pintado o revestimiento)	Ausencia de oxidación o manchas como resultado del contacto con el agua o la humedad	< 60 % de humedad	Ensayo no destructivo antes de su uso/montaje – inspección para detectar oxidación	Como en el caso anterior	Como en el caso anterior
Tiempo de secado	Duración aceptable o necesaria del proceso de limpieza Requisitos para su sucesivo tratamiento (pegado, galvanización, pintado o revestimiento) Cantidad de partes que se han de limpiar por hora/día	Menos de un minuto de tiempo necesario para garantizar la ausencia de manchas antes de la aplicación de otros revestimientos	+ 15 segundos	Ninguna	Como en el caso anterior para la aplicación de revestimientos	Como en el caso anterior para los efectos sobre la aplicación de revestimientos
Programación de la tarea	Cantidad de partes que se han de limpiar por hora/día Duración aceptable o necesaria del proceso de limpieza	El desengrasado y secado ha de completarse en 7 minutos	+ 1 minuto	No disponible	No disponible	El aumento del tiempo de desengrasado reducirá significativamente la producción de componentes, lo que tendrá repercusiones sobre la eficacia del proceso. Ello afecta a los procesos posteriores como el revestimiento de los tubos

3.5.1.1. Información en el CSR sobre el uso y la función de la sustancia incluida en el anexo XIV

La información sobre el uso de la sustancia del anexo XIV se documentará en el CSR (véase el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA). Tal información puede proceder tanto del CSR presentado para el registro de la sustancia o de un CSR presentado para su autorización; en este último caso el CSR sólo ha de centrarse en las propiedades de las sustancias que han provocado su inclusión en el anexo XIV [artículo 62, apartado 4, letra d)]. La parte más importante del CSR en este contexto será la que se refiera a los escenarios de exposición (EE) para los usos solicitados, ya que la autorización se concederá probablemente sobre la base de tales escenarios. Cabe destacar que las descripciones de uso desarrolladas con arreglo a las orientaciones para preparar el CSR pueden no ser suficientes por sí solas para describir el uso con el detalle necesario para determinar la función exacta de la sustancia en tal uso⁽¹⁾. Algunos proveedores podrían haber utilizado cuestionarios para solicitar información a los UI sobre los usos realizados con vistas a preparar la CSA y el CSR. Tales cuestionarios pueden ser una fuente de información sobre el uso muy útil.

El solicitante habrá de ampliar la información recogida en el CSR sobre la base de su conocimiento de los usos específicos para los que se solicita autorización y la función que la sustancia debe desempeñar para cada uso. Así, se determinará la función para cada uso y se incluirá información sobre las propiedades fisicoquímicas y biológicas de la sustancia, su funcionalidad y las condiciones operativas del uso.

3.5.1.2. Otras fuentes de información sobre el uso y la función de la sustancia incluida en el anexo XIV

Se puede encontrar información sobre la función que desempeña exactamente la sustancia del anexo XIV por ejemplo en los archivos de las empresas (por ejemplo, sobre las especificaciones de los clientes sobre el

⁽¹⁾ El informe sobre seguridad química (CSR) se ha de incluir de forma obligatoria en toda solicitud de autorización. El CSR debe valorar las hipótesis de exposición para los usos objeto de la solicitud de autorización. Las autorizaciones pueden concederse para los usos que cumplan las condiciones especificadas en tales hipótesis de exposición, modificadas, en su caso, por las condiciones con las que se conceda la autorización. Por consiguiente, las hipótesis de exposición para las solicitudes de autorización habrán de ser lo suficientemente específicas y precisas. Las orientaciones para la preparación del CSR contienen indicaciones sobre la elaboración del CSR e incluyen las circunstancias específicas de la autorización.

uso de la sustancia y las especificaciones de los productos) y las publicaciones existentes (por ejemplo, las publicaciones técnicas que describen usos específicos y procedimientos operativos y los artículos técnicos sobre las investigaciones realizadas). La comunicación con la cadena de suministro puede resultar útil para definir en mayor medida la función y las condiciones de uso y garantizar que se han identificado todas las funciones del uso para el que se solicita autorización (véase el capítulo 3.5.2.1). Es importante determinar todas las funciones de la sustancia para cada uso, con vistas a poder identificar las posibles alternativas que puedan desempeñar o sustituir la función equivalente. La determinación de una función específica y de las correspondientes condiciones de uso permite una comunicación y consulta más transparentes dentro y fuera de la cadena de suministro, ya que describe exactamente cuáles son los requisitos necesarios. De ese modo los proveedores de sustancias y tecnologías alternativas pueden intentar buscar posibles alternativas para la función desempeñada.

3.5.2. Identificación y recogida de información sobre las posibles alternativas

Tal como se describe más arriba, la comprensión de las funciones que la sustancia del anexo XIV desempeña exactamente y las condiciones en las que debe ser capaz de desempeñar tales funciones constituye el punto de partida de la identificación de sustancias y tecnologías alternativas.

Sobre la base de la función de la sustancia resulta útil identificar posibles alternativas, al tiempo que se recaba la información necesaria para determinar su viabilidad técnica y económica, su capacidad de reducir el riesgo general y su disponibilidad. Los apartados más abajo ofrecen recomendaciones y consideraciones para identificar alternativas y recabar información. Para mayor información sobre la recogida de información sobre los peligros y riesgos para la salud y el medio ambiente, consúltese el apartado 3.7. Se recomienda al solicitante que reflexione sobre lo que necesitará tomar en consideración en su SEA en la fase de recogida y análisis de información para el análisis de alternativas.

También se recomienda elaborar una lista de las posibles alternativas que son claramente inadecuadas. De este modo se documenta que el solicitante ha realizado un amplio examen de las posibles alternativas. No obstante, la recogida y análisis de la información existente sobre las alternativas claramente inadecuadas puede limitarse a mostrar la medida en que tales alternativas resultan o no adecuadas.

3.5.2.1. Comunicación en la cadena de suministro

Cabe destacar la importancia de emprender en una fase temprana un procedimiento de consulta dentro la cadena de suministro en relación con los usos de la sustancia del anexo XIV objeto de la solicitud. Lo anterior contribuirá a garantizar que se ha tomado en consideración el uso exacto de la sustancia y a aportar información sobre las alternativas que posiblemente pueden desempeñar una función equivalente a los usos para los que se solicita autorización. Las consultas también podrán referirse a cualesquiera cambios en los equipos, la forma de la sustancia y la eliminación y reutilización de la misma (tales cambios también podrán tener consecuencias económicas). El objeto de la comunicación en la cadena de suministro es identificar para cada uso las posibles alternativas y comprender su funcionamiento en relación con la función equivalente en cuestión.

Entre las posibles fuentes en las que el solicitante puede encontrar inicialmente posibles alternativas dentro de la cadena de suministro se incluyen (de forma no exhaustiva):

- Los conocimientos del propio solicitante (incluidos los conocimientos de los trabajadores del sector y los existentes en su empresa)
- Usuarios intermedios
- Proveedores
- Organizaciones profesionales o sectoriales

La comunicación en la cadena de suministro contribuirá a:

- obtener conocimientos específicos sobre la función específica;
- identificar las posibles alternativas (sustancias y tecnologías);
- determinar la viabilidad técnica y económica y la seguridad y disponibilidad de las alternativas;
- identificar información sobre actividades de investigación y desarrollo existentes, en curso y previstas sobre las correspondientes alternativas; y
- determinar las posibles respuestas de la cadena de suministro ante el hecho de no poder utilizar la sustancia del anexo XIV (para los usos solicitados).

Se pueden identificar alternativas que parezcan viables para un uso concreto, pero pueden existir algunos factores que podrían dificultar la adopción de tales alternativas. Por ejemplo, un usuario intermedio que utiliza la autorización de su proveedor (por ejemplo, F/I) ⁽¹⁾ podría estar obligado a usar una sustancia concreta en una serie de procedimientos operativos establecidos por ley o requeridos por sus clientes (a veces en países fuera de la UE) y, por consiguiente, la sustitución sólo se puede realizar con el consentimiento previo de tal usuario. En algunos casos, tal sustitución podría conducir a la pérdida de trabajo, con las consiguientes consecuencias económicas (la viabilidad económica de las alternativas se describe en el apartado 3.8 de esta guía).

En lo que se refiere a las posibles respuestas de la cadena de suministro ante el hecho de no poder utilizar la sustancia del anexo XIV, la información recabada resultará útil para los solicitantes que preparen su solicitud por la vía del SEA. Podría ser necesario disponer en el SEA de información acerca de lo que harían los usuarios intermedios si no pudiesen utilizar la sustancia del anexo XIV (es decir, si se deniega la autorización) para analizar si las ventajas socioeconómicas de la utilización de la sustancia del anexo XIV (para los usos solicitados) compensan los riesgos existentes para la salud humana y el medio ambiente. La recogida de este tipo de información en la cadena de suministro al tiempo que se recaba información sobre posibles alternativas optimizará la recogida de datos del solicitante y ofrecerá una mayor comprensión sobre las posibles alternativas que podrían utilizarse. El Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización se presenta en un documento de orientación aparte (incluye indicaciones sobre el desarrollo de un plan de consultas en su apéndice A).

La comunicación dentro de la cadena de suministro constituye un proceso interactivo y puede implicar a todos los agentes de tal cadena, a los usuarios intermedios y los proveedores, así como a los expertos correspondientes. Lo anterior reviste especial importancia para identificar posibles alternativas para todos los usos solicitados. Los proveedores podrían haber identificado posibles alternativas que los usuarios intermedios desconociesen y viceversa. Los usuarios intermedios normalmente conocen de forma detallada las funciones que desempeña una sustancia, producto o proceso, mientras que los proveedores, fabricantes e importadores pueden conocer mejor las posibles alternativas. El contacto con las asociaciones profesionales también podría revelarse útil a este respecto.

La consulta con la cadena de suministro constituye un proceso interactivo, de modo que después de identificar posibles alternativas podría volver a consultarse a la cadena de suministro acerca de su viabilidad técnica y económica, los riesgos y peligros para la salud humana y el medio ambiente, así como su disponibilidad. El Documento de orientación para los usuarios intermedios facilita indicaciones sobre los aspectos de la comunicación con la cadena de suministro desde el punto de vista del UI. El ejemplo 2 ilustra el proceso de la comunicación en la cadena de suministro en relación con una determinada sustancia.

Ejemplo 2

Ilustración de la comunicación en la cadena de suministro

La sustancia B se utiliza como refrigerante y lubricante para piezas metálicas. Del uso de los refrigerantes o lubricantes que contienen la sustancia B se pueden derivar emisiones y riegos para el medio ambiente. Los trabajadores también pueden quedar expuestos a la sustancia por contacto con la piel o inhalación de polvo o condensaciones/vapores y el uso de la sustancia representa un riesgo para los trabajadores.

El punto de vista inicial del proveedor (en este caso el F/I como solicitante) contemplaba la dificultad de encontrar un sustituto adecuado. El proveedor se había puesto en contacto con los usuarios intermedios correspondientes con vistas a recabar información para elaborar el CSR para la sustancia B. Durante este proceso se obtuvo información sobre posibles alternativas y los cambios de procedimiento necesarios para adoptar las posibles alternativas.

Como resultado de la información recabada, el proveedor se puso en contacto con los usuarios para identificar posibles alternativas para las sustancias utilizadas en el tratamiento de los metales.

Las posibles alternativas identificadas en la comunicación con los UI de la cadena de suministro se resumen a continuación:

Possible alternativa	Problemas identificados	Posibles soluciones	Observaciones
Aceites a base de azufre	Producción de SO ₂ durante el uso y riesgo para los trabajadores; problemas para la eliminación de la sustancia después de su uso; riesgos medioambientales y repercusiones sobre los costes.	Control de la emisión y liberación del azufre	Caro de aplicar; requiere una gran inversión en equipos; desproporcionado en relación con los beneficios

⁽¹⁾ Cabe destacar que los solicitantes pueden ser fabricantes, importadores o usuarios intermedios, o bien la solicitud puede presentarse de forma conjunta e implicar a una serie de entidades jurídicas.

Posible alternativa	Problemas identificados	Posibles soluciones	Observaciones
Aceite de grasa animal	Problemas de uso a temperatura elevada; refrigeración inadecuada	Adición de aditivos para aumentar las propiedades de resistencia a altas temperaturas	Tales aditivos no se encuentran disponibles
Aceite de grasa vegetal	Como en el caso anterior	Como en el caso anterior	Como en el caso anterior
Compuesto a base de zinc	Aumento del riesgo medioambiental	Control del metal en los residuos; tratamiento de las emisiones	Eliminación extremadamente difícil del componente metálico del circuito de residuos
Optimización del proceso	Requiere diferentes formulaciones según el material (tipo de metal) tratado	Realización de ensayos para determinar una posible reformulación de los productos con vistas a reducir y eliminar el uso	Requiere la realización de actividades de I+D y un posible programa técnico de ensayos. Riesgos comerciales derivados del coste del programa, puede resultar inviable en momentos de gran actividad.

Para las opciones anteriores resultaría conveniente describir los detalles de las actividades de I+D pertinentes en el análisis de alternativas, concretamente cuando el proveedor y el usuario establecen la necesidad de realizar ensayos para poder determinar si la alternativa es técnica y económicamente viable (el apartado 3.9 de la presente guía recoge la cuestión de la I+D).

Este proceso de recogida de información de la cadena de suministro se repitió para cada uso para el que se solicitaba autorización. La información sobre las alternativas se puede resumir como en el cuadro anterior.

También puede ser útil para el solicitante tomar en consideración las posibles barreras a la recogida de información sobre la sustancia y sus posibles alternativas. Por ejemplo, la eficacia de la comunicación en la cadena de suministro puede verse menoscabada por cuestiones de información comercial confidencial (ICC), que puede impedir a algunos de los agentes de la cadena de suministro proporcionar información completa y exacta sobre los usos específicos y puede que también sobre las posibles alternativas. En este caso, el usuario intermedio podría necesitar recurrir a la posibilidad de facilitar la información con arreglo a un acuerdo de confidencialidad con su proveedor, o bien presentar su propia solicitud de autorización del uso en cuestión. El recuadro 2 recoge las cuestiones de ICC y en materia de legislación sobre competencia en este contexto.

RECUADRO 2

LEGISLACIÓN SOBRE COMPETENCIA E INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL (ICC)

Legislación sobre competencia

La legislación comunitaria en materia de competencia no tiene por objeto inhibir las actividades legítimas de las empresas. Su objetivo es proteger la competencia en el mercado en interés del consumidor. Por consiguiente, están prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común (artículo 81 del Tratado CE).

Las normas comunitarias en materia de competencia también se aplican a las actividades en relación con REACH. Aunque ninguna de las obligaciones con arreglo a REACH requieren el intercambio de información u otras acciones que vulneren las normas sobre competencia, cuando preparan una solicitud conjunta de autorización los solicitantes deben conocer las normas en materia de competencia. Aunque un intercambio de información puntual acerca del uso de una sustancia no suscitará por lo general preocupaciones en materia de competencia, los competidores deberían abstenerse de organizar intercambios periódicos de información sobre mercados, precios o clientes. Por otra parte, ciertas decisiones entre competidores en relación con la idoneidad de una alternativa podrían considerarse un caso de colusión ilícita. Por tanto, los competidores que realizan un análisis conjunto de alternativas o un plan conjunto de sustitución podrían tomar en consideración la posibilidad de emplear a un tercero independiente (especialmente si tienen grandes cuotas de mercado). Los intercambios de información sobre usos y sobre la idoneidad de una alternativa entre fabricantes y/o importadores y sus usuarios intermedios no suscitarán normalmente preocupaciones en materia de competencia.

El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos contiene información e indicaciones adicionales al respecto.

Información comercial confidencial (ICC)

Las empresas pueden considerar información comercial confidencial (ICC) ciertos datos que consideren importante proteger. Se habrá de determinar caso por caso si cierta información es ICC. Las cuestiones de ICC no han de confundirse con la legislación en materia de competencia que se refiere a situaciones en las que la puesta en común de información podría conducir a una distorsión de la competencia (véase más arriba). El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos también aborda la cuestión de la ICC de forma detallada e incluye opciones útiles para resolver los problemas derivados de la ICC (por ejemplo, utilizando expertos independientes para valorar la información que las empresas no desean intercambiar).

3.5.2.2. Comunicación fuera de la cadena de suministro

Para obtener información sobre posibles alternativas, podría resultar útil ponerse en contacto con otros fabricantes, instituciones de investigación, grupos medioambientales o de consumidores, instituciones académicas, expertos del sector u otras terceras partes. Ello resulta especialmente importante cuando los fabricantes/proveedores de la cadena de suministro no disponen de posibles alternativas.

En este sentido, se podrán buscar sustancias en el sistema REACH-IT (IUCLID 5) dentro de la misma categoría de uso, lo que podría constituir un punto de partida para identificar posibles sustancias alternativas. Este enfoque podría llevar aparejadas algunas dificultades, por ejemplo en el caso de que las posibles alternativas no formen parte de la cartera de productos del solicitante o de que otra empresa haya patentado una tecnología alternativa.

Las fuentes externas que se habrán de consultar variarán dependiendo de la sustancia en cuestión. Podría resultar útil consultar a:

- proveedores/fabricantes/importadores clave fuera de la cadena de suministro de la sustancia;
- desarrolladores/productores de procesos/tecnologías clave fuera de la cadena de suministro de la sustancia;
- instituciones académicas y de investigación destacadas en el ámbito de las sustancias y procesos químicos;
- herramientas y bases de datos de acceso público.

Entre las posibles fuentes en las que el solicitante puede encontrar inicialmente posibles alternativas fuera de la cadena de suministro se incluyen (de forma no exhaustiva):

- Revistas académicas o profesionales
- Organizaciones sindicales
- Programas fuera y dentro de la UE sobre seguridad química
- Sistema REACH-IT
- Información no confidencial sobre el expediente del anexo XV; observaciones en el marco de consultas públicas y respuestas a tales observaciones
- Bases de datos de patentes

3.6. Cómo determinar la viabilidad técnica de las alternativas

La viabilidad técnica de una alternativa se fundamenta en su posible desempeño o sustitución de la función de la sustancia incluida en el anexo XIV. Por consiguiente, se encuentra estrechamente vinculada a la función que la sustancia del anexo XIV cumple, es decir la tarea específica que tal sustancia desempeña y en qué condiciones ha de desempeñarse tal función (véase el apartado 3.5.1 de la presente guía). Así, la función de la sustancia del anexo XIV en los usos para los que se solicita autorización se ha de definir claramente antes de tomar en consideración el desempeño técnico y la viabilidad de la o las alternativas.

En principio, la evaluación de la viabilidad técnica puede resultar sencilla y reducirse a seleccionar una alternativa que cumpla ciertos requisitos funcionales específicos para poder sustituir a la sustancia del anexo XIV. No obstante, se habrán de considerar en todos los casos los posibles cambios en el proceso que podrían ser necesarios para adoptar la alternativa. Por otra parte, la determinación de la viabilidad técnica podría requerir un análisis más detallado e incluir actividades de investigación para decidir si la alternativa puede desempeñar o sustituir la función de la sustancia del anexo XIV, así como ciertos ensayos para comprobar los resultados.

3.6.1. Criterios de viabilidad técnica

Se podrán establecer criterios de viabilidad técnica, es decir, una lista de requisitos técnicos que la función debe cumplir para que una alternativa resulte técnicamente viable (véase el recuadro 3). Una buena comprensión de la función de la sustancia constituye la base para el desarrollo de tales criterios. La lista de criterios podrá incluir las tolerancias permitidas en relación con los requisitos (es decir, los límites dentro de los cuales resulta aceptable) y también tomar en consideración las limitaciones sobre la funcionalidad. Por ejemplo, para sustituir una sustancia por otra, se podría incluir un criterio sobre el grado de pureza mínimo o las propiedades físicas o químicas mínimas que el producto final debería tener. En cuanto a los cambios en los procesos necesarios para el uso de una alternativa, los criterios podrán incluir el abanico de condiciones que se podría lograr con la tecnología disponible, así como una evaluación que determine si tales condiciones permiten que la alternativa se use para la función deseada.

RECUADRO 3

VIABILIDAD TÉCNICA Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El desarrollo de criterios para evaluar la viabilidad técnica podría incluir la serie de pasos que se enumeran posteriormente (se utiliza el ejemplo de un producto de limpieza de tinta serigráfica (*)):

- 1) Revisión de los requisitos funcionales de uso. Por ejemplo, en el caso de un producto de limpieza de tinta serigráfica, la especificación de la cantidad mínima de tinta residual que puede quedar sobre la pantalla podría constituir un requisito concreto. Uno de los criterios para evaluar la eficacia del producto podría establecer que la pantalla debe limpiarse hasta que no quede ningún residuo visible de tinta en la pantalla.
- 2) Identificación de las principales características de desempeño de la función que puedan evaluarse cualitativa o cuantitativamente. Por ejemplo, la facilidad de uso (como el esfuerzo físico necesario para limpiar las pantallas), el tiempo necesario para realizar la función deseada (la limpieza), la eficacia de la alternativa en relación con el desempeño de la función, o el efecto de la alternativa sobre la calidad del producto terminado (el uso del producto de limpieza podría reducir la vida útil de la pantalla).
- 3) Establecimiento de una escala de resultados para cada una de las medidas del desempeño de la función con vistas a facilitar la evaluación de la o las alternativas. La escala debería incluir tanto características subjetivas como objetivas. (Por ejemplo, se podría realizar una inspección visual para determinar si el nivel de limpieza es elevado, medio o reducido. Una prueba cuantitativa, como el paso de la luz a través de las pantallas limpias, podría utilizarse para medir cuantitativamente la cantidad de tinta residual presente en una pantalla después de la limpieza). Algunas características objetivas pueden evaluarse mediante el uso de especificaciones estándar del producto.

Los criterios técnicos con los que se pueden evaluar las posibles alternativas en términos de viabilidad dependerán de la consideración de la función, así como de otras cuestiones como los requisitos exigidos por los clientes. El enfoque adoptado en el presente recuadro se fundamenta en el establecimiento de una base para la viabilidad técnica que el funcionamiento de la sustancia del anexo XIV determina (se da por supuesto que la sustancia del anexo XIV desempeña su función adecuadamente, pues en caso contrario el solicitante no estaría solicitando autorización para seguir usando la sustancia). No obstante, lo anterior no excluye la posibilidad de que la alternativa pueda funcionar mejor que la sustancia original en términos de funcionalidad técnica.

La evaluación sobre la base de los criterios técnicos mide el grado en que una alternativa funciona para cumplir los requisitos funcionales del uso. Los datos sobre el desempeño técnico pueden recabarse tanto para el uso de la sustancia original como para los procesos alternativos y utilizarse como base de la evaluación. El esfuerzo necesario para llevar a cabo una evaluación útil de la viabilidad técnica puede variar dependiendo del grado de exhaustividad del estudio y de la naturaleza específica del proceso objeto de análisis. En primer lugar la evaluación se fundamentará en la recogida de la información pertinente de las publicaciones existentes y a través de un procedimiento de consulta, más que en el diseño de un programa de ensayos. El usuario habrá de concentrarse en:

- el diseño de una medición del desempeño exacta y fiable;
- la recogida de los datos necesarios de los proveedores;
- la evaluación del relativo desempeño de la alternativa.

(*) Basado en el documento de la Agencia de Protección Ambiental estadounidense (US Environmental Protection Agency): Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. Cambios y adaptación de los procesos

La selección de posibles alternativas a la sustancia incluida en el anexo XIV puede efectuarse sobre la base de la sustitución de la función de la sustancia por otra sustancia o tecnología alternativas, o bien eliminando la necesidad de utilizar la sustancia del anexo XIV gracias a la modificación de los procesos o cambiando el producto final. El apartado anterior (apartado 3.5) describe cómo usar la función de la sustancia para identificar posibles alternativas. Más abajo se aborda la determinación de qué adaptaciones o cambios en los procesos podrían ser necesarios para sustituir a la sustancia del anexo XIV o eliminar la necesidad de usarla, así como la viabilidad técnica de tales adaptaciones y cambios.

La viabilidad técnica de una alternativa dependerá en gran medida de la posibilidad de efectuar los cambios y adaptaciones en los procesos necesarios para que la alternativa desempeñe la función deseada. Por tanto, se recomienda tomar en consideración las preguntas más abajo para cada tipo de alternativa con vistas a abordar la viabilidad técnica de una posible alternativa (sustancia o tecnología alternativa, o bien eliminación de proceso) ⁽¹⁾:

1. ¿Es posible sustituir la sustancia del anexo XIV por una sustancia alternativa?
 - a. En caso afirmativo, ¿qué adaptaciones del proceso son necesarias?
 - b. ¿Tales adaptaciones son técnicamente viables para el solicitante?
2. ¿Es posible sustituir la sustancia del anexo XIV por una tecnología alternativa?
 - a. En caso afirmativo, ¿qué adaptaciones del proceso son necesarias además de la aplicación de la tecnología correspondiente para sustituir la sustancia?
 - b. ¿Tales adaptaciones son técnicamente viables para el solicitante?
3. ¿Es posible eliminar el proceso, o una parte del proceso, en el que se usa la sustancia del anexo XIV?
 - a. En caso afirmativo, ¿qué cambios son necesarios?
 - b. ¿Tales cambios son técnicamente viables para el solicitante?

El apartado 3.5.1 de la presente guía describe las condiciones del proceso que influyen sobre los requisitos funcionales. Puede que la alternativa no se use en las mismas condiciones de proceso que la sustancia del anexo XIV para desempeñar la misma función. Por ejemplo, cabría la posibilidad de que las limitaciones impuestas por el uso de otras sustancias químicas o procesos pudieran adaptarse o modificarse para adoptar la alternativa. No obstante, las limitaciones pueden derivar de las condiciones en las que la función ha de desempeñarse.

El cambio de proceso suele ser necesario para adoptar una alternativa y no se debe descartar la viabilidad técnica aduciendo que una alternativa no se puede adoptar de forma sencilla sin un cambio en el proceso. Por ejemplo:

- Sustituir un disolvente clorado por otro con un punto de ebullición más elevado en los baños de vapor desengrasante puede llevar aparejado un mayor consumo de energía para producir el vapor necesario.
- Diseño y uso de boquillas de aspersión para el uso de desmoldeantes biodegradables: las boquillas utilizadas para la sustancia que se usa no son efectivas con la sustancia alternativa. La adaptación del diseño de las boquillas permite el uso de la alternativa.

⁽¹⁾ El apartado 3.8 de la presente guía aborda la viabilidad económica de la sustitución de las sustancias del anexo XIV. El apartado 3.9 aborda la documentación de las actividades de I+D realizadas o previstas.

- En la impresión por transferencia, ciertas mezclas de caucho utilizadas para fabricar los rodillos no podrían utilizarse, puesto que tienden a hincharse con la sustancia alternativa. La utilización de un material diferente en los rodillos permitió el uso de alternativas. Lo anterior, sin embargo, exigió la realización de ensayos para determinar la viabilidad técnica de los nuevos tipos de rodillos (con el correspondiente consumo de tiempo).

Una sustancia o tecnología alternativas también pueden requerir inversión en equipos para hacerse técnicamente viables. Por consiguiente, se deberían determinar y describir qué cambios en los procesos e inversiones en equipos y formación serían necesarios. Entre ellos se incluyen:

- La determinación de los equipos y formación necesarios para efectuar los cambios de proceso que permitan adoptar el uso de una sustancia o tecnología alternativas.
- La valoración de los requisitos asociados con la instalación de los equipos, como el espacio (lugar físico) o en relación con la salud y la seguridad (para la instalación y el funcionamiento de los equipos), así como su mantenimiento y reparación.
- El cálculo del coste de los equipos y la formación para la utilización de los mismos ⁽¹⁾.

Sobre la base de la determinación de las limitaciones, se puede valorar si el solicitante puede sustituir la sustancia incluida en el anexo XIV efectuando cambios y adaptaciones para adoptar la alternativa o eliminar del todo la necesidad de la función de la sustancia del anexo XIV. No obstante, la viabilidad técnica de tales adaptaciones o cambios también dependerá de otros factores. Por consiguiente, la valoración comprenderá también el examen de ciertos requisitos entre los que se podrían incluir los siguientes:

- Requisitos jurídicos: por ejemplo, en materia de seguridad del producto.
- Requisitos impuestos por los clientes: por ejemplo, cambios que requieran la aprobación de los clientes.
- Requisitos en materia de ensayos o investigación: Por ejemplo, el cambio en el proceso puede requerir la realización de ensayos para garantizar su compatibilidad (para acomodar el cambio a los procesos de producción habituales), o bien podría ser necesario emprender actividades de investigación para analizar los efectos del cambio de proceso.

Los resultados de la evaluación de la viabilidad técnica de la adaptación o el cambio de los procesos se han de documentar en la solicitud. La evaluación de la viabilidad técnica de las alternativas podría aclarar las acciones necesarias para hacer técnicamente viable una alternativa o revelar la necesidad de emprender actividades de I+D para desarrollar o garantizar la viabilidad técnica de la misma. En tal caso las acciones pertinentes, así como el calendario y/o la I+D necesarios habrán de quedar documentados en la solicitud. Para mayor información sobre este aspecto, consúltense los siguientes apartados de la presente guía:

- Circunstancias que pueden provocar la inclusión de las actividades de I+D en el análisis de alternativas: apartado 3.9.1; y
- listado y documentación de las acciones necesarias para hacer una alternativa adecuada y disponible: apartado 3.11.

El ejemplo 3 tiene por objeto ilustrar la consideración de la viabilidad técnica de las alternativas.

⁽¹⁾ El análisis de la viabilidad económica se aborda en el apartado 3.8.

Ejemplo 3**Consideraciones relativas a la viabilidad técnica**

La sustancia C se utiliza para el anodizado de metales y de plásticos; se utiliza para reducir la tensión superficial de las soluciones metálicas para impedir la formación en los baños de condensaciones/vapores que contengan componentes potencialmente perjudiciales. La sustancia se utiliza específicamente en esta aplicación para el anodizado de metales y plásticos y el anodizado decorativo de metales.

La importancia de la sustancia para el anodizado metálico reside en su estabilidad en medios «hostiles», como los ácidos metálicos utilizados en los procesos en caliente, donde es capaz de formar una capa de espuma en la superficie del baño que impide la formación de condensaciones ácidas, actuando así como barrera. La sustancia se considera esencial en procesos de este tipo, pues garantiza la salud y la seguridad de los trabajadores y reduce el riesgo de que surjan problemas de salud (como cáncer de pulmón o úlceras por exposición a metales) asociados al anodizado. Antes de la introducción de la sustancia, el control de las emisiones de iones metálicos se realizaba mediante extracción local de gases (la sustancia C hace que el control de los vapores sea más eficiente y contribuye en gran medida a respetar los límites de exposición ocupacionales).

Los proveedores adquieren soluciones acuosas de la sustancia C, que pueden diluir posteriormente antes de venderlas a sus clientes. Normalmente se suelen utilizar soluciones al 10 %.

Las actividades de I+D realizadas sugieren que la sustitución del ión metálico por un ión menos peligroso del mismo metal en ciertas aplicaciones de anodizado (uso 1) eliminaría la necesidad de usar una sustancia para la prevención de la formación de condensaciones/vapores. Sin embargo, esta opción no está disponible para otros tipos de aplicaciones del mismo proceso (uso 2), cuyas alternativas están sujetas al desarrollo de actividades de investigación en el sector.

Dificultades en materia de viabilidad técnica*Alternativas a la sustancia*

Actualmente no se conocen sustancias químicas anti-condensación alternativas a la sustancia C en los procesos de anodizado de metales y plásticos. Los ensayos (*) realizados han demostrado que algunas sustancias anti-condensación, como las sustancias D y E no resultan técnicamente viables debido a que se produce una corrosión excesiva de los revestimientos y una rápida disgregación durante el proceso (electrolisis).

Posibles alternativas técnicamente viables*Alternativas técnicas*

Se ha identificado una serie de opciones para la supresión mecánica de las condensaciones y una ventilación más efectiva.

Para el uso 2, los periodos de inmersión en la solución electrolítica necesarios para obtener el espesor del recubrimiento requerido son más prolongados (en comparación con el uso 1, donde los tiempos de inmersión se miden en minutos en lugar de horas o días), lo que permite la posibilidad de colocar una cubierta protectora de mayores dimensiones sobre la cuba electrolítica. Aunque el uso de la cubierta ocasionaría interrupciones en el proceso de inmersión y retirada de los artículos, también eliminaría la necesidad de la supresión química para cumplir el nivel requerido de exposición ocupacional si se combina con un sistema de ventilación y de extracción de gases adecuado (el uso de iones metálicos se limita a las industrias eléctricas y electrónicas del sector de la automoción).

Para las aplicaciones del uso 2, el uso de cubiertas físicas en los tanques de mayores dimensiones presenta algunas desventajas operativas en comparación con el uso de sustancias químicas anti-condensación. Tales desventajas incluyen la necesidad de retirar y volver a colocar la cubierta entre operaciones. La ventaja de la supresión química de las condensaciones reside justamente en el hecho de que proporciona una «cubierta» química que permite que los artículos puedan entrar y salir del baño de forma continua. Sin embargo, el uso de un mejor sistema de ventilación de extracción de gases, por sí solo, no presenta ninguna desventaja operativa. No obstante, aunque el uso de tales cubiertas físicas puede presentar desventajas operativas en comparación con el uso de sustancias químicas anti-condensación, no existen desventajas técnicas desde el punto de vista de la calidad del producto o los estándares de producción.

Cambios en el proceso que hacen redundante la función de la sustancia del anexo XIV

Para el uso 1, las actividades de I+D indican que el uso de un ión metálico menos tóxico eliminaría la necesidad de usar la sustancia C (u otra sustancia) para impedir la formación de vapores/condensaciones, no comportaría dificultades técnicas significativas y podría tener una serie de ventajas técnicas, como por ejemplo:

- menor producción de residuos y la inexistencia del riesgo de incendios;
- mejor distribución del metal y mejor cobertura, con la consiguiente mejora en términos de prevención de la corrosión;
- mejor distribución debido a la menor viscosidad y concentración química de los electrolitos conductores del ión metálico, con la consiguiente reducción de manchas en los artículos;
- cobertura uniforme sin acumulación en las zonas de una densidad de corriente elevada;
- mayor resistencia del metalizado en un intervalo de densidad de corriente muy amplio.

(*) [Referencia a las actividades de I+D pertinentes en apoyo de esta afirmación]

3.6.3. Incertidumbre en la determinación de la viabilidad técnica

Cabe destacar la importancia de establecer claramente qué incertidumbres existen en la documentación del análisis de alternativas y determinar en qué medida pueden afectar a los resultados de la evaluación del análisis. El establecimiento de las acciones necesarias para que una alternativa sea adecuada y esté disponible (véase el apartado 3.11 de la presente guía) será una de las partes más importantes del análisis de alternativas, que incluirá el examen de los pasos necesarios para que una alternativa sea técnicamente viable. Las incertidumbres como, por ejemplo, el posible resultado de las actividades de investigación, la seguridad del producto ⁽¹⁾ y los ensayos y pruebas técnicos, también habrán de incluirse en la documentación.

3.7. **Cómo comparar los riesgos de la sustancia alternativa y los de la sustancia incluida en el anexo XIV**

3.7.1. Generalidades sobre la valoración y la comparación de los riesgos

El uso de una alternativa adecuada debe conducir a la reducción de los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente que presenta la sustancia del anexo XIV. Por consiguiente, en el análisis de alternativas resulta fundamental comparar los riesgos potenciales de las posibles alternativas a la sustancia del anexo XIV para los usos cuya autorización se solicita. Lo anterior debería incluir el análisis de la idoneidad y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo que controlan los riesgos.

Cabe destacar que para las sustancias incluidas en el anexo XIV para las que se sigue la vía del SEA para su autorización (con arreglo a lo dispuesto en el artículo 60, apartado 4, véase el apartado 1.5.5 para mayor información sobre su aplicabilidad), se contará con un informe sobre el SEA, que podrá incluir la evaluación de las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente realizada con arreglo al Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización. Esta evaluación podría usarse para determinar si las posibles alternativas comportarían una reducción de los riesgos generales o no.

La evaluación de los riesgos aparejados a las alternativas ha de ser de naturaleza comparativa y debería documentar si la sustitución de la sustancia por la alternativa comportaría una reducción de los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, resulta importante no sólo examinar los riesgos que hacen necesaria la concesión de una autorización (con arreglo a las propiedades de la sustancia recogidas en el artículo 57), sino también todos los demás posibles riesgos derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV y de la alternativa. Así, se trata de valorar los efectos de la sustitución de la sustancia por la alternativa sobre la reducción de los riesgos que comporta la sustancia del anexo XIV sin provocar otros riesgos que no se puedan controlar.

Por ejemplo, en relación con las sustancias alternativas, se trataría, entre otras cosas, de:

- recoger información sobre las propiedades de las sustancias alternativas de los fabricantes e importadores u otras fuentes (por ejemplo, expedientes de registro sobre las alternativas registradas, u otras fuentes cuando no se ha realizado un registro);

⁽¹⁾ La seguridad del producto aquí se refiere a los posibles requisitos jurídicos, como la seguridad contra incendios, y no tiene que ver con el análisis de la seguridad química efectuado con arreglo a REACH (es decir, en el marco de la CSA).

- analizar los perfiles de peligro de las sustancias alternativas y compararlos con los perfiles de la sustancia del anexo XIV para evaluar si es posible determinar con la necesaria certeza que la alternativa presentaría un menor nivel de riesgo;
- examinar los niveles de exposición de la sustancia alternativa, por ejemplo,
 - analizando la información existente sobre las emisiones al medio ambiente y/o las concentraciones medioambientales de las alternativas y los datos sobre los niveles de exposición de trabajadores y consumidores de fuentes públicas, así como los impactos asociados con las opciones alternativas;
 - elaborando modelos de exposición;
- en su caso, combinar los datos sobre peligros y exposición que se refieren a las alternativas para determinar si presentarían un menor nivel de riesgo;
- en su caso, cuantificar y valorar las variaciones de los riesgos con arreglo al enfoque establecido para la sustancia del anexo XIV.

No es necesario que el solicitante facilite nuevos datos sobre peligros o una valoración de la seguridad química para cada una de las alternativas. Tampoco es necesario que los riesgos asociados a las sustancias o tecnologías alternativas se valoren con el mismo detalle que los aparejados a la sustancia del anexo XIV. El solicitante deberá juzgar por sí mismo cuál será el nivel de esfuerzo que deberá realizar para llevar a cabo la evaluación mencionada y la documentación de la información disponible. Por ejemplo, la comparación de los perfiles de peligrosidad podría indicar que las alternativas presentan claramente un menor nivel de riesgo. En ese caso, no será necesario realizar una evaluación adicional. Cuando una comparación de perfiles de peligros o la falta de datos susciten alguna preocupación, podría ser necesario realizar una evaluación más detallada de los posibles cambios en lo que respecta al riesgo con arreglo, en su caso, a los enfoques descritos en las orientaciones sobre la preparación de la valoración de la seguridad química.

A los efectos del análisis de alternativas, si el solicitante puede demostrar que una alternativa que parece reducir los riesgos no le resulta técnica o económicamente viable no será necesario seguir evaluando ulteriormente los riesgos de la alternativa. No obstante, si el solicitante considera la inclusión de un SEA en su solicitud, podría resultarle útil facilitar información que compare los riesgos de las alternativas con los de la sustancia objeto de la solicitud (aunque las alternativas no le resulten viables) para sustentar la valoración de las repercusiones sobre la salud humana y el medio ambiente recogida en su SEA.

3.7.2. Recogida de información sobre los peligros y los riesgos de las alternativas

Este apartado aborda fundamentalmente cómo recoger información sobre las sustancias alternativas, y también, en alguna medida, cómo facilitar información acerca de las tecnologías alternativas (véase el recuadro 4 de la presente guía).

Como ya se ha mencionado, cabe destacar que no se exige al solicitante que facilite nuevos datos sobre peligrosidad ni realice y presente una valoración de la seguridad química para determinar la seguridad de las posibles alternativas. No obstante, el solicitante debería utilizar toda la información de que disponga, también la información pública recogida por los posibles titulares de registro de las sustancias alternativas.

Las orientaciones para preparar la CSA resultarán de utilidad para recabar y facilitar información fácilmente disponible sobre peligros y riesgo y control de riesgos con vistas a comparar la seguridad de las alternativas con la de la sustancia del anexo XIV. Por ejemplo, el solicitante puede utilizar las mismas estrategias básicas en materia de información para evaluar los riesgos de las sustancias alternativas tal como recoge el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA. Estos enfoques explican lo que puede hacer el solicitante cuando no se dispone de información sobre peligros y exposición en relación con la sustancia alternativa o cuando tal información resulta escasa, por ejemplo, porque la sustancia alternativa no se ha registrado con arreglo a REACH⁽¹⁾. Cuando no se dispone de la suficiente información sobre peligros como para llegar a la conclusión de que el cambio a la sustancia alternativa reduciría los riesgos

⁽¹⁾ La disponibilidad de datos a través de REACH-IT dependerá de si las sustancias se han registrado (más de 1 tonelada al año). Cabe destacar que el calendario de registro depende del intervalo de tonelaje y, por consiguiente, ello determinará si y cuándo se dispone de información sobre posibles sustancias alternativas en el sistema REACH. También hay que señalar que el expediente de registro no es público en su totalidad.

generales, el solicitante podría, por ejemplo, usar métodos como las relaciones cuantitativas de estructura/actividad (QSARs, por sus siglas en inglés) o la extrapolación de información a partir de una sustancia similar.

Las orientaciones sobre la CSA también incluyen información detallada sobre las estrategias de búsqueda de información y bases de datos para recabar datos de fuentes públicas que contribuyan a la recogida de información sobre posibles alternativas. El recuadro 4 ofrece más ejemplos de herramientas de búsqueda de información en Internet de utilidad para comparar la seguridad de las alternativas. Los ejemplos del recuadro 4 muestran únicamente el tipo de información disponible y no constituyen recomendaciones. Cabe destacar que ninguna de las bases de datos se ha concebido específicamente para REACH.

RECUADRO 4

EJEMPLOS DE BASES DE DATOS Y HERRAMIENTAS ÚTILES PARA RECABAR INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS Y EXPOSICIÓN DE LAS POSIBLES ALTERNATIVAS

Existe una serie de bases de datos de acceso público que tienen el objeto de facilitar la sustitución de las sustancias peligrosas. Algunas de ellas permiten la búsqueda de sustancias con propiedades peligrosas, mientras que otras ofrecen ejemplos de cómo se han sustituido ese tipo de sustancias (en estudios de casos). Algunas de estas bases de datos se enumeran y describen brevemente más abajo (se trata sólo de ejemplos y existen otras bases de datos aparte de ellas):

Ejemplos de herramientas de comparación:

Herramienta: P2Oasys (comparación de materiales)

Desarrollada por: TURI - Toxics Use Reduction Institute (Universidad de Massachusetts Lowell EE.UU.)

Referencia web: <http://www.turi.org/>

Descripción/observaciones: El objetivo de P2OASys es permitir a las empresas valorar las posibles repercusiones medioambientales, sobre los trabajadores y sobre la salud pública de tecnologías alternativas cuyo objeto es reducir el uso de «sustancias tóxicas». Se supone que esta herramienta ayuda a las empresas de dos formas: 1) Examen de las posibles repercusiones para el medio ambiente y los trabajadores de las opciones en relación con la reducción del uso de sustancias tóxicas de forma integral, analizando la totalidad de las repercusiones de los cambios de proceso, en lugar de analizar únicamente las de los cambios de sustancia química. 2) Comparación de las opciones relativas a la reducción del uso de sustancias tóxicas con los procesos utilizados por la empresa con arreglo a una serie de factores cuantitativos y cualitativos.

La información puede ser de tipo cuantitativo y/o cualitativo y referirse a la toxicidad química, los efectos medioambientales, las propiedades físicas y los cambios en la organización del trabajo como resultado de la opción propuesta.

Herramienta: Modelo de columnas:

Desarrollada por: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (Instituto alemán para la seguridad en el trabajo)

Referencia web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descripción/observaciones: Diversos tipos de peligros (para la salud, el medio ambiente, de incendio y explosión, posibles emisiones y en relación con los procesos) se agrupan en columnas y los elementos atribuidos a una posible alternativa se pueden comparar (con la sustancia del anexo XIV) dentro de un mismo grupo/columna. Ello permite al usuario centrar su atención en los posibles peligros y exposición más significativos en relación con el uso de la alternativa.

Un índice de riesgo de este tipo puede, sin embargo, resultar subjetivo debido a lo dudoso de ciertos datos, la calidad de los mismos y la mezcla de información cuantitativa, semi-empírica y cualitativa utilizada para cumplimentar la matriz.

Ejemplo de base de datos sobre sustancias peligrosas:

Base de datos: PRIO

Desarrollada por: KEMI (Agencia sueca de Sustancias Químicas)

Referencia web: <http://www.kemi.se/>

Descripción/observaciones: El objetivo de PRIO es facilitar la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados de las sustancias químicas, de modo que los responsables en materia de medio ambiente, los compradores y los desarrolladores de productos puedan determinar la necesidad de una reducción del riesgo. Para ello, PRIO ofrece una guía para la toma de decisiones que puede utilizarse para establecer las prioridades en materia de reducción de riesgos.

La base de datos PRIO resulta de lo más útil para los usuarios que desean identificar las propiedades peligrosas de las sustancias que usan para poder establecer las acciones prioritarias en relación con la sustancia, más que identificar posibles alternativas («más seguras») a la sustancia. Aún no dispone de un listado de alternativas, pero éste no se descarta en el futuro.

Ejemplo de base de datos sobre experiencias de sustitución:

Base de datos: CatSub

Desarrollada por: la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, la Oficina Danesa de Entorno Laboral y la Agencia Danesa de Protección Ambiental

Referencia web: <http://www.catsub.dk>

Descripción/observaciones: Catsub es una base de datos de ejemplos de la sustitución de sustancias peligrosas. En la base de datos se pueden consultar alrededor de 200 ejemplos. Los diferentes sectores industriales y las autoridades correspondientes proporciona observaciones acerca del proceso de sustitución, sus dificultades y cómo se superaron tales dificultades.

La base de datos no ofrece una búsqueda de información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias ni proporciona posibles alternativas para las sustancias peligrosas aparte de las que recogen los ejemplos. Los ejemplos se pueden consultar en danés (a excepción de ocho de ellos, también disponibles en inglés). Está previsto desarrollar Catsub para convertirla en una herramienta internacional de sustitución.

Cabe destacar que la información sobre la comparación de los riesgos de la sustancia del anexo XIV y la o las alternativas puede ser de utilidad para el SEA, en caso de que se utilice esta vía de presentación de la solicitud de autorización. Tal como se señalaba en los apartados 3.2 y 3.4.2 de la presente guía, la información clave recogida y examinada en el análisis de alternativas podría incluirse en el SEA. De igual modo, la posible evaluación de las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente llevada a cabo como parte del SEA podría usarse para determinar si las posibles alternativas conducirían a una reducción de los riesgos generales o no. El recuadro 5 recoge las relaciones existentes entre la comparación de los riesgos en el análisis de alternativas y la evaluación de las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente del SEA.

RECUADRO 5

RELACIONES ENTRE LA COMPARACIÓN DE RIESGOS Y EL SEA

El objetivo del SEA como parte de una solicitud de autorización consiste en valorar si las ventajas socioeconómicas de la utilización de la sustancia del anexo XIV (para los usos solicitados) compensan los riesgos para la salud humana y el medio ambiente (véase el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización). Para ello, se comparan dos escenarios:

1. el uso de la sustancia del anexo XIV para los usos solicitados (el denominado escenario «del uso solicitado»); y
2. la no utilización de la sustancia del anexo XIV para los usos solicitados: incluye cuál sería la respuesta a la «no utilización» (es decir, la eliminación) de la sustancia del anexo XIV (el denominado «escenario de la no utilización»).

Con vistas a comparar ambos escenarios, es necesario conocer las repercusiones de ambos y determinar dónde reside la diferencia (es decir, las repercusiones netas). Para evaluar las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente se propone un enfoque escalonado, de manera que la evaluación se centre en las repercusiones que se consideran una consecuencia significativa de la autorización, con el nivel de detalle y cuantificación aplicado determinado por la medida en que se necesitará información adicional para presentar un SEA amplio. Durante todo el proceso se deberá valorar qué repercusiones es probable que sean significativas y cómo se pueden evaluar del mejor modo posible.

Para identificar y valorar las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente es necesario comprender adecuadamente los cambios derivados de la concesión o la denegación de una autorización (con arreglo a los pasos 1 a 3 más abajo):

1. El uso de la sustancia del anexo XIV o el uso de cualquier sustancia o tecnología alternativas.

2. Las emisiones y la exposición resultantes.
3. Las consiguientes repercusiones sobre la salud y el medio ambiente.
4. Si es posible, como último paso se puede emprender una valoración de tales cambios en las repercusiones.

La evaluación escalonada de los cambios inducidos ha de realizarse en relación con la sustancia del anexo XIV con arreglo al escenario del uso solicitado, y con cualquier sustancia o tecnología alternativas con arreglo al escenario de la no utilización. Asimismo, también se analizará cualquier otro proceso anterior o posterior afectado por el uso de la sustancia del anexo XIV o las alternativas.

El esbozo anterior se usa como marco conceptual para identificar, evaluar y, si es posible, cuantificar y en última instancia valorar las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente en el SEA.

El análisis de alternativas podrá haber considerado la posibilidad de sustituir o adaptar el producto final con vistas a eliminar totalmente la necesidad de usar la sustancia del anexo XIV. No obstante, el alcance del análisis de alternativas podría no haber incluido el alcance del escenario de la no utilización en el SEA (por ejemplo, el uso de una alternativa no adecuada que podría solicitarse en caso de que se denegara la autorización de una sustancia del anexo XIV). Lo anterior requeriría la recogida de información adicional para la evaluación de las repercusiones del SEA, tal como se indica en los apartados 3.3 y 3.5.2 más arriba.

3.7.3. Evaluación y comparación de los riesgos con los de las posibles sustancias alternativas

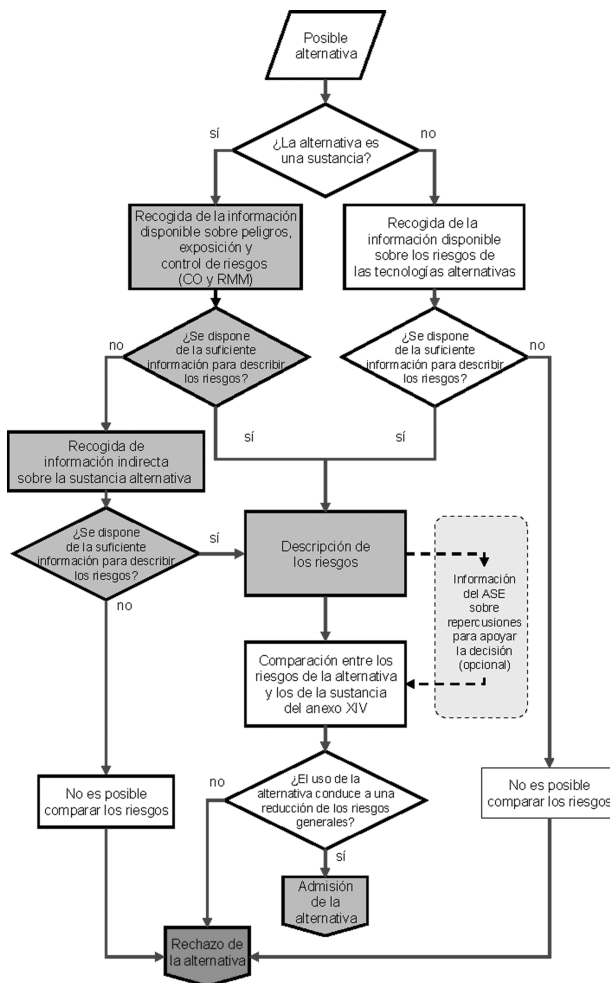
En principio la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de una sustancia alternativa se puede realizar adoptando el mismo enfoque que el empleado para la sustancia del anexo XIV para la que se ha elaborado un CSR en el marco de la solicitud de autorización. Sin embargo, el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA no recoge la comparación de riesgos entre sustancias (es decir, la comparación entre los riesgos de la alternativa y los de la sustancia del anexo XIV).

Para poder comparar los riesgos derivados de las alternativas disponibles es necesario adoptar un enfoque flexible en relación con la evaluación de tales alternativas, así como la sustancia del anexo XIV. En principio, *la evaluación debería* abordar todos los posibles riesgos durante todo el ciclo de vida de las sustancias, incluidos los compartimentos y poblaciones pertinentes, también aquellos no asociados originalmente al riesgo identificado, ya que, aunque una alternativa puede reducir los riesgos específicos que se derivan de la sustancia del anexo XIV, también puede comportar otros riesgos en diferentes momentos de su ciclo de vida, o podría trasladar los riesgos a otros compartimentos/poblaciones si sustituyese a la sustancia en cuestión. En otros casos, el uso de alternativas puede tener efectos nocivos secundarios que podrían no ser inmediatamente reconocibles, por ejemplo, un aumento en la producción de residuos peligrosos al final del ciclo de vida o un mayor consumo de energía.

Se recomienda abordar la evaluación de los riesgos de las posibles alternativas de forma escalonada, examinando si existe la suficiente información sobre peligros, exposición, riesgo y control de riesgos para realizar una valoración de los riesgos de la alternativa y compararlos con los derivados de la sustancia del anexo XIV. La figura 9 resume en un diagrama de flujo general el modo en que se podría abordar el análisis del riesgo de las alternativas.

Figura 9

Diagrama de flujo para la evaluación y la comparación de los riesgos de las alternativas



Nota: Los recuadros en gris indican la existencia de documentos de orientación sobre la recogida de información sobre peligros y exposición y la valoración de la seguridad química en el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA (también en relación con la información sobre peligros que se podría obtener de forma indirecta a través de la aplicación de métodos como las relaciones cuantitativas estructura/actividad o QSARs, por sus siglas en inglés, o la extrapolación a partir de una sustancia similar); el recuadro punteado indica un vínculo a el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización.

La evaluación de alternativas debería fundamentarse esencialmente en los riesgos en lugar de en los peligros. No obstante, una sustitución de la sustancia o proceso originales debido a los riesgos que comporta podría no resultar siempre sencilla o siquiera viable. Por consiguiente, la evaluación de los riesgos de las sustancias alternativas se puede realizar aplicando un enfoque escalonado que comience con una comparación de las propiedades peligrosas y, en su caso, termine con una evaluación completa de los riesgos derivados de las alternativas.

El recuadro 6 describe con detalle un enfoque escalonado. Cada paso aumenta el nivel de datos necesarios y la complejidad de la evaluación. No obstante, tal complejidad depende en gran medida de las propiedades de las sustancias o las tecnologías alternativas. Por ejemplo, si una sustancia claramente menos peligrosa se encuentra disponible, podría ser suficiente una comparación de las propiedades peligrosas, o bien si una tecnología alternativa desemboca en la eliminación de las emisiones de la sustancia en cuestión, entonces podría resultar adecuada una descripción de las emisiones resultantes. No obstante, se deberían evaluar cuidadosamente otros posibles efectos secundarios de la alternativa, como el posible aumento en la producción de residuos peligrosos o un mayor consumo de energía.

RECUADRO 6

UN ENFOQUE ESCALONADO PARA EVALUAR LOS RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS ALTERNATIVAS

Para las sustancias alternativas podría resultar apropiado adoptar el enfoque escalonado recogido a continuación. Tal enfoque puede incluir los siguientes niveles de complejidad creciente:

— **Nivel 1:** Comparación de los peligros de la sustancia alternativa con los de la sustancia objeto de solicitud.

Parte A: Recogida de la información disponible sobre los peligros de las alternativas. En su caso, se podrán revisar los expedientes de registro y otra información en relación con REACH (artículos 31 y 32). Si no se dispone de estas fuentes de información, se deberían tomar en consideración otras fuentes (véase el apartado 3.5 de la presente guía). Si es necesario, se valorará la posibilidad de generar la información clave de la que se carezca, por ejemplo, utilizando métodos de relaciones cuantitativas de estructura/actividad (QSARs, por sus siglas en inglés). Las incertidumbres relativas a la validez de este tipo de resultados deberían señalarse y documentarse en el análisis.

Parte B: Comparación de la información sobre los peligros de las alternativas con la de la sustancia incluida en el anexo XIV. Esta evaluación debería utilizarse a modo de proceso de examen analítico para clasificar las alternativas con arreglo a su perfil de peligrosidad, con vistas a contribuir a la decisión sobre la posible idoneidad de tales alternativas. Esta comparación debería en primer lugar examinar las propiedades peligrosas más preocupantes, como las características PBT/mPmB y CMR. Si tanto la sustancia del anexo XIV como las sustancias alternativas tienen propiedades igualmente preocupantes, o en caso de que todas las posibles alternativas tengan propiedades PBT/mPmB/CMR, el solicitante debería tomar en consideración la información relevante sobre la posible exposición y cualquier otra posibilidad de mejorar el control de la exposición (*). Por otra parte, para las solicitudes presentadas por la vía del SEA, la evaluación de las repercusiones sobre la salud y el medio ambiente debería formar parte del SEA elaborado. Esta evaluación podría ofrecer mayor información para determinar si las alternativas conducirían a una reducción de los riesgos generales o no. Estos mismos principios se aplican también cuando se comparan propiedades menos peligrosas. Si se han registrado y evaluado en relación con los riesgos, las sustancias deberían disponer de valores PNEC y DNEL y éstos podrían compararse con los de la sustancia del anexo XIV. Por otra parte, podría emprenderse la recogida y comparación de información sobre las propiedades fisicoquímicas de las alternativas si ello reviste especial importancia para los riesgos identificados.

— **Nivel 2:** Uso de información sobre la sustancia alternativa (propiedades y peligros) en la valoración sobre la seguridad química de la sustancia del anexo XIV para efectuar una rápida evaluación revisada de la exposición y la caracterización de riesgos en relación con la alternativa para las solicitudes asociadas al riesgo identificado; podrían darse tres posibles situaciones de complejidad gradual:

- 1) Si la evaluación de la exposición de la sustancia del anexo XIV muestra que las estimaciones sobre la emisión no dependen de las propiedades de la sustancia, podrán usarse las estimaciones de emisión existentes para la sustancia original.
- 1a) Cuando la alternativa tenga propiedades fisicoquímicas y de destino medioambiental similares a las de la sustancia del anexo XIV, sería suficiente utilizar los valores PEC (concentraciones previstas en el medio ambiente) existentes para la comparación de los valores PNEC o DNEL de la sustancia y los de la alternativa; o bien,
- 1b) Cuando la alternativa no tenga propiedades fisicoquímicas y de destino medioambiental similares a las de la sustancia del anexo XIV, las estimaciones de emisión se podrán usar junto con los datos sobre destino medioambiental de la alternativa para calcular sus valores PEC, que a su vez habrían de usarse para revisar la caracterización del riesgo.
- 2) Si las estimaciones de emisión en la valoración de la seguridad química dependen de las propiedades de la sustancia, sería posible estimar si las emisiones de la alternativa serían más o menos elevadas que las de la sustancia del anexo XIV simplemente tomando en consideración sus propiedades. No obstante, cabe la posibilidad de que las emisiones a un compartimento aumenten mientras que las que van a parar a otro disminuyan, por lo que resultará difícil juzgar el modo en que las emisiones afectarían a las PEC (por lo menos para las concentraciones regionales). En tales casos, será necesario estimar las emisiones de la sustancia alternativa y llevar a cabo cálculos similares para la sustancia preocupante con vistas a obtener los correspondientes valores PEC. También podría resultar necesario tomar en consideración el efecto de la sustitución de la sustancia por la alternativa en lo que respecta al tonelaje de la alternativa que se requeriría. Por ejemplo, el expediente de registro de la alternativa se fundamentará en los tonelajes y usos adoptados en ese momento y probablemente no tome en consideración los efectos de un aumento del uso, o un nuevo uso, como resultado de una sustitución (véase también el apéndice 5 de la presente guía sobre elaboración de perfiles de riesgo para valorar los riesgos medioambientales de las alternativas a la sustancia).

— **Nivel 3:** Uso de los escenarios de exposición específicas de la sustancia alternativa (en lugar de los que se refieren a la sustancia del anexo XIV) para realizar una evaluación del riesgo de la alternativa en relación con los usos solicitados en todos los compartimentos y poblaciones en riesgo. Este nivel será similar al nivel 2 excepto por lo que se refiere al hecho de que los escenarios de exposición serán específicos de la sustancia alternativa para los usos asociados con el riesgo identificado, en su caso, por ejemplo, procedentes de un anexo a las fichas de datos de seguridad o del expediente de registro de la alternativa.

Nota: Este enfoque se ha adaptado de otro extraído del Documento de orientación para la preparación de un expediente del anexo XV para restricciones.

(*) Si una sustancia alternativa se incluye en el anexo XIV, normalmente no tendría sentido adoptarla. Si la sustancia alternativa se encuentra en la lista de candidatos, se deberían tomar en consideración de forma detallada los riesgos generales antes de adoptarla. Si la sustancia alternativa parece cumplir los criterios del artículo 57 pero aún no se recoge en la lista de candidatos o en el registro de intenciones, el solicitante debería documentar los motivos por los que sospecha que se trata de una SAP y el perfil de peligros elaborado podría constituir un argumento para justificar que la sustitución de la sustancia en cuestión por la sustancia alternativa no reduciría los riesgos generales.

También podría ser el caso de que la sustancia del anexo XIV tuviese que ser sustituida no por una única sustancia, sino más bien por una combinación de sustancias o una reformulación completa de los productos que contienen la sustancia, o incluso por ciertas sustancias alternativas utilizadas en procesos alternativos. En tales casos, podría resultar difícil evaluar los efectos combinados de los cambios. Por consiguiente, el análisis podría incluir una evaluación de los posibles efectos de cada alternativa usada de forma aislada y examinar en alguna medida las implicaciones previstas de los efectos combinados.

En relación con los datos sobre peligros, se deberían identificar, en su caso, los principales efectos de las alternativas sobre la salud humana y el medio ambiente. Para las sustancias alternativas, se debería prestar especial atención a los efectos carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción y las propiedades PBT y mPmB. Las comparaciones de las propiedades y efectos similares entre sustancias no son necesariamente simples o sencillas. La clasificación y etiquetado de las posibles sustancias alternativas se puede consultar en la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas [anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (si está disponible ⁽¹⁾)]; las indicaciones de peligro aplicadas a las sustancias pueden resultar útiles a efectos de comparación ⁽²⁾.

La comparación de los diferentes peligros y sus magnitudes podría requerir juicios de valor acerca de la aceptabilidad de los diferentes riesgos en relación con diversos parámetros. Por ejemplo, tales juicios podrían conllevar la comparación de diferentes tipos de repercusiones sobre la salud (como por ejemplo la toxicidad hepática en comparación con los efectos neurológicos) o diferentes efectos sobre el medio ambiente. La clasificación simultánea de los riesgos sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente podría requerir del solicitante una serie de soluciones de compromiso que no siempre resultan sencillas. Los riesgos de las alternativas también podrían ser difíciles de comparar con los de la sustancia del anexo XVI, puesto que podrían ser de naturaleza radicalmente diferente. Por ejemplo, una sustancia de escasa toxicidad podría tener un efecto negativo sobre la capa de ozono terrestre. Las alternativas pueden resultar menos nocivas en relación con tales efectos pero también podrían ser, por ejemplo, inflamables, tóxicas o representar otros peligros para el medio ambiente. En tales casos, el solicitante debería evaluar la relativa importancia, gravedad, inminencia e implicaciones de los diferentes tipos de riesgo y decidir si los riesgos que introducen las alternativas son aceptables y por qué.

El solicitante también podría tener que examinar las implicaciones, más amplias, del riesgo y las repercusiones con vistas a sustentar en mayor medida la decisión sobre si el uso de la alternativa representaría una reducción del riesgo. Lo anterior podría incluir el examen de los riesgos de diversas sustancias de otros procesos, es decir, procesos anteriores o posteriores en relación con la fabricación o el uso de la sustancia del anexo XIV y las sustancias alternativas. Ello podría también incluir impactos externos o sustancias generadas inintencionadamente, como las emisiones de la generación de energía, así como el consumo o la producción de otros elementos, como la producción de residuos y el uso del agua.

No obstante, no será necesario realizar una comparación exhaustiva de los riesgos de todas las posibles alternativas. Ello podría consumir muchos recursos, especialmente si es necesario recabar mayor información sobre una serie de posibles alternativas para poder comparar los riesgos. En relación con las sustancias alternativas, se podría realizar una comparación inicial de los riesgos que se centrare en el patrón de uso

⁽¹⁾ El catálogo de clasificación y etiquetado (base de datos) se puede consultar en el sitio web de la ECHA.

⁽²⁾ Por ejemplo, los «COSHH Essentials» publicados por las autoridades británicas de salud y seguridad (*Health and Safety Executive* -HSE) recogen un sistema por el que las sustancias pueden agruparse según el peligro que representen con arreglo a ciertas frases que indican los riesgos existentes.

específico, el tonelaje y las emisiones previstas. Cuando se dispone de información clave pero limitada de las propiedades fisicoquímicas, ecotoxicológicas y biodegradables, las alternativas se pueden comparar en términos del riesgo previsto. Este proceso, conocido como elaboración de perfiles de riesgo ⁽¹⁾, podría permitir la elaboración de una breve lista de alternativas que podrían comportar menores riesgos medioambientales.

3.7.4. Evaluación y comparación de los riesgos con los de las posibles tecnologías alternativas

Existen ciertas dificultades cuando se comparan los riesgos de una sustancia y los riesgos de una tecnología alternativa. Por ejemplo, pueden existir riesgos derivados de las tecnologías alternativas, pero tales riesgos pueden no ser de la misma naturaleza que los riesgos que la sustancia del anexo XIV presenta para la salud humana y el medio ambiente. En cualquier caso, para ser adecuada, la alternativa debe reducir los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente en comparación con la sustancia del anexo XIV. Por consiguiente, se debe realizar una comparación de los riesgos y el solicitante habrá de examinar cómo se pueden comparar los diferentes riesgos tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Cabe destacar que la introducción de una tecnología alternativa para sustituir la sustancia del anexo XIV también podría implicar un cambio en el uso de otras sustancias en los procesos correspondientes. También habrán de tomarse en consideración los posibles riesgos de tales sustancias en la evaluación, con arreglo, en la medida de lo posible, a las indicaciones del Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA y el apartado 3.7.3.

La comparación con las alternativas tecnológicas normalmente no puede ser totalmente cuantitativa (es decir, con valores numéricos directamente comparables), ya que los riesgos no podrán expresarse en términos similares, sino que en la mayoría de los casos será de naturaleza cualitativa o semi-cuantitativa. No obstante, una descripción clara y transparente puede sustentar en gran medida la determinación por parte del solicitante de si los riesgos generales se reducen o no (y también fundamentar el dictamen de los Comités de la Agencia al respecto).

El solicitante también podrá tener que examinar las implicaciones, más amplias, del riesgo y las repercusiones con vistas a sustentar en mayor medida la decisión sobre si el uso de la alternativa representaría una reducción del riesgo, especialmente en caso de que el análisis requiera la comparación de los riesgos de las alternativas tecnológicas o relativas a los procesos con los de la sustancia del anexo XIV ⁽²⁾. En relación con las tecnologías alternativas se deberían tomar en consideración, por ejemplo, los controles medioambientales, las prácticas laborales y la legislación que controla otros riesgos (como los incendios y las explosiones, los espacios cerrados y las temperaturas y presiones extremas). Se deberían evaluar cuidadosamente otros posibles efectos secundarios de la alternativa, como el posible aumento en la producción de residuos peligrosos o un mayor consumo de energía (véase también el recuadro 7 de la presente guía).

Cabe destacar la existencia de sistemas desarrollados para una comparación de riesgos cualitativa, semi-cuantitativa y cuantitativa. Tales sistemas van desde la realización de sencillas comparaciones de información sobre peligros, como el «modelo de columnas» del Instituto alemán para la seguridad en el trabajo (*Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGI*) (véase también el recuadro 4), hasta unos sistemas más complejos que tomen en consideración las repercusiones de mayor alcance derivadas de todo el ciclo de vida de los productos, como un análisis del ciclo de vida (ACV) y otros métodos similares. Con los métodos de ACV, no obstante, puede resultar difícil examinar únicamente las repercusiones de las alternativas, ya que el ACV examina todas las repercusiones del producto final. Estos métodos están concebidos más para la elección de una fabricación y un uso sostenibles de los productos que para la selección de alternativas que supongan un menor riesgo en comparación con ciertas sustancias químicas peligrosas utilizadas para usos concretos. Sin embargo, podrían utilizarse los mismos métodos y enfoques básicos que se emplean en los ACV para describir los efectos.

El recuadro 7 contiene un ejemplo de las posibles dificultades existentes en la comparación de los riesgos de las sustancias en relación con los riesgos derivados de las alternativas tecnológicas.

⁽¹⁾ Un enfoque desarrollado por la Agencia Medioambiental de Inglaterra y Gales para realizar una evaluación genérica del riesgo a partir de un conocimiento detallado de los patrones de emisiones previsibles y la influencia de las propiedades clave en términos medioambientales de las sustancias utilizadas en un sector industrial específico. El apéndice 4 de la presente guía recoge una breve descripción de este enfoque.

⁽²⁾ Las repercusiones socioeconómicas de unos posibles riesgos más amplios del uso de alternativas debería ser uno de los aspectos examinados en un ASE (véase al respecto al Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización).

RECUADRO 7

COMPARACIÓN DE LOS RIESGOS DERIVADOS DE LAS SUSTANCIAS EN RELACIÓN CON LOS DE LAS TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS**Limpieza de fachadas: disolventes halogenados o proyección de agua a alta presión**

La limpieza de las fachadas de los edificios puede comportar el uso de una serie de sustancias químicas peligrosas. Este ejemplo se centrará en el uso de un disolvente clorado (que sería la sustancia del anexo XIV). Un método de limpieza alternativo (es decir, una tecnología alternativa) para este uso consiste en la utilización de sistemas de proyección de agua a alta presión. La tecnología alternativa lleva aparejados ciertos riesgos derivados de su uso, pero no se trata de riesgos de toxicidad, sino debidos al entorno físico de trabajo, los residuos originados y el consumo de energía derivados del uso de la alternativa. Los riesgos del disolvente y los de la proyección de agua a alta presión se resumen más abajo:

Riesgos derivados de los disolventes halogenados:

- Exposición de los trabajadores a una sustancia tóxica o carcinógena (riesgo para la salud de los trabajadores)
- Contaminación del suelo (riesgo para el medio ambiente)
- Residuos peligrosos (riesgo para la salud y para el medio ambiente)

La identificación de los riesgos toma en consideración las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas relativas al control de la exposición. Cabe destacar la importancia de tomar en consideración la efectividad real de las medidas. A los efectos del presente ejemplo, se da por supuesto que la efectividad de las medidas de gestión del riesgo para controlar las emisiones al suelo es limitada debido a los problemas derivados de su puesta en práctica por el desplazamiento constante del lugar de trabajo. De igual modo, los controles en el lugar de trabajo tampoco son exhaustivos porque el uso de la sustancia no se produce en un único lugar y algunos artículos de protección personal (como el uso de una mascarilla) limitan los movimientos del operador cuando usa la sustancia en ciertas situaciones.

Riesgos derivados de la proyección de agua a alta presión:

- Riesgos de accidentes debido a la alta presión (riesgo para la salud de los trabajadores) y también para los transeúntes (riesgo para la salud pública)
- Ruido y vibración (riesgo para la salud de los trabajadores)
- Riesgos técnicos: Riesgo de daños a la fachada: mecánicos, humedad, oxidación, congelación (riesgo técnico)
- Aguas residuales (riesgo para la salud y para el medio ambiente)
- Consumo de energía (riesgo para el medio ambiente)

En lo que se refiere a la sustancia, se toman en consideración los riesgos con aplicación de posibles controles de riesgos. En lo que se refiere al uso de la sustancia, algunas medidas no se aplican plenamente debido a la naturaleza variable del escenario de uso. Para evaluar estos riesgos (no tóxicos) se habrán de tener en cuenta las obligaciones existentes con arreglo a la legislación comunitaria en materia de aplicación de medidas de gestión del riesgo (RMM) y condiciones operativas (CO). Como se ha mencionado, se habrán de considerar la efectividad y las posibilidades reales de aplicar estos requisitos.

3.7.4.1. Comparación de los riesgos con los de las tecnologías alternativas: salud humana

Los peligros físicos para la salud humana derivados del uso de tecnologías alternativas, como la posible exposición a temperaturas extremas o a niveles más elevados de ruido y vibraciones, o el mayor riesgo de incendio y explosión, corren el riesgo de resultar especialmente elevados en los lugares de trabajo. La comparación de los riesgos derivados del uso de una sustancia del anexo XIV con los de otras posibles alternativas deberían incluir estos riesgos físicos. Sin embargo, también resulta difícil comparar los diferentes tipos de riesgos, como los tóxicos con los no tóxicos (véase el recuadro 7).

Aunque las indicaciones sobre la evaluación de riesgos para la salud humana que contiene el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA no son directamente aplicables a la consideración de tecnologías alternativas ni abordan todos los diferentes tipos de peligros físicos que podrían derivarse de las tecnologías, proporcionan, sin embargo, un marco para la realización de una evaluación que podría aplicarse a la valoración de tales riesgos (es decir, la comparación de los peligros con la exposición).

En los casos en los que los peligros tienen efectos relacionados con un valor umbral, se podrían determinar los niveles sin efecto que son «seguros». Estos niveles pueden compararse con el nivel de exposición previsto para los trabajadores. La evaluación debería incluir la aplicación de medidas de control para reducir los riesgos. La seguridad de una tecnología alternativa puede evaluarse comparando la exposición residual (es decir, tras la aplicación de las medidas de control) con los niveles con efecto.

Las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de protección de la salud laboral a menudo dispondrán de información sobre la evaluación y el control de los peligros no tóxicos. Se recomienda consultar este tipo de información para determinar los riesgos (y las medidas de control) derivados de las tecnologías alternativas.

3.7.4.2. Comparación de los riesgos con los de las tecnologías alternativas: medio ambiente

La comparación con los riesgos para el medio ambiente derivados de las tecnologías alternativas que pudiesen sustituir a la sustancia del anexo XIV, probablemente, aborde, en muchos casos, los cambios en el uso de otras sustancias que intervienen en procesos derivados de la introducción de la tecnología alternativa. También habrán de incluirse en la evaluación los riesgos de tales sustancias, con arreglo, en la medida de lo posible, a las indicaciones del Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA y el apartado 3.7.3 de la presente guía.

Una posible dificultad para la comparación de los riesgos medioambientales de las tecnologías alternativas con los de la sustancia del anexo XIV reside en la posible necesidad de comparar el riesgo de toxicidad y/o el riesgo de persistencia en el medio ambiente con otros tipos de riesgos. Por ejemplo, el riesgo derivado de la generación de gases de efecto invernadero debido a un mayor uso de energía o los riesgos derivados de un aumento en la producción de residuos, etc. No obstante, cabe destacar que estos riesgos también podrían derivarse de la liberación de sustancias químicas, y esta dificultad no se limita a la comparación entre sustancias y tecnologías.

En el marco de la Directiva relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación se han desarrollado algunas orientaciones para determinar las mejores técnicas disponibles o MTD (véase el recuadro 8). Tales orientaciones ofrecen una metodología para facilitar la comparación de las diferentes opciones en términos de sus posibles efectos medioambientales con arreglo a siete «temas medioambientales» ampliamente definidos. Este concepto toma en consideración los probables costes y beneficios de las medidas, al tiempo que pretende proteger el medio ambiente en su conjunto para evitar crear un nuevo y más grave problema medioambiental al tratar de resolver otro.

RECUADRO 8

TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS Y COMPARACIÓN DE LOS RIESGOS MEDIOAMBIENTALES: DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LOS EFECTOS ENTRE DIFERENTES ÁMBITOS AMBIENTALES CON ARREGLO A LA IPPC

La elección entre diferentes opciones para el control de las emisiones al medio ambiente se ha tomado en consideración con arreglo a la prevención y el control integrados de la contaminación (IPPC). En este sentido, se ha elaborado y publicado un documento de referencia («BREF») sobre aspectos económicos y efectos entre diferentes ámbitos del medio ambiente («efectos cruzados») (1).

En el documento BREF el término «metodología de efectos cruzados» se usa para describir los efectos medioambientales de las opciones examinadas. La elección entre opciones alternativas podría requerir la elección entre la liberación de diferentes contaminantes en el mismo compartimento medioambiental (por ejemplo, diferentes opciones tecnológicas podrían liberar distintos contaminantes en la atmósfera). En otros casos, probablemente habría que elegir entre liberar la sustancia en diferentes medios (por ejemplo, usando agua para depurar una emisión al aire con la consiguiente producción de aguas residuales o filtrando un vertido para producir residuos sólidos). El BREF también ofrece orientaciones para comparar los costes de diferentes medidas de mitigación (incluidos los costes de inversión, los costes de funcionamiento y mantenimiento, los ingresos y los costes evitados); el posible uso de esta metodología se aborda más adelante en el apartado 3.8 de la presente guía sobre viabilidad económica.

El BREF se centra en la comparación de opciones alternativas para determinar la mejor tecnología disponible (MTD) para controlar las emisiones de los procesos industriales, con vistas a lograr un elevado nivel de protección para el medio ambiente en su conjunto. Así, no se ha concebido específicamente para permitir la comparación entre el uso específico de una sustancia y una posible alternativa. No obstante, el BREF proporciona una metodología que permite comparar diferentes opciones, en términos de sus posibles repercusiones sobre el medio ambiente, tomando en consideración diferentes compartimentos medioambientales y repercusiones sobre el medio ambiente y los costes de cada opción.

La metodología cruzada consta de cuatro pasos. Los primeros dos pasos (denominados «orientaciones» en el BREF) describen el proceso de identificación de posibles tecnologías de mitigación y hacen un inventario de las emisiones derivadas de cada opción. Aunque lo anterior no es demasiado relevante a efectos de la identificación de alternativas con arreglo al proceso de autorización de REACH, ofrece un marco para la selección de tecnologías que podría resultar útil. Los pasos 3 y 4, en los que se comparan y se interpretan los posibles efectos y riesgos de las diferentes tecnologías, resultan de una utilidad más directa. El BREF también describe cómo se puede evaluar la viabilidad económica de las diferentes opciones.

Por otra parte, el BREF puede resultar útil cuando toma en consideración otros efectos distintos de los tóxicos sobre los seres humanos y el medio ambiente (como el agotamiento de la capa de ozono, el cambio climático, la eutrofización y la acidificación, etc.). El BREF aborda la evaluación de los efectos tóxicos, pero la metodología se basa en factores de toxicidad derivados de una serie de contaminantes atmosféricos para la salud humana y el cálculo de las PNEC (con arreglo a los documentos técnicos de orientación para sustancias nuevas y existentes). Para evaluar los riesgos de la sustancia del anexo XIV y las sustancias alternativas, se habrán de consultar, en su caso, las orientaciones en el marco de REACH, a saber, el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.

Las orientaciones BREF se resumen a continuación:

Orientación 1 — Alcance e identificación de las opciones alternativas: el paso inicial del proceso consiste en identificar y determinar el alcance de las opciones alternativas disponibles y posiblemente aplicables. En esta fase se han de establecer los límites de la evaluación; lo normal sería limitar la evaluación al ámbito de aplicación del proceso de IPPC.

Si en esta fase existiese la suficiente justificación como para llegar a una conclusión, el usuario debería detenerse y justificar la decisión.

Orientación 2 — Inventario de emisiones: este paso requiere que el usuario establezca un inventario de emisiones para cada una de las opciones alternativas que tome en consideración.

Si en esta fase existiese la suficiente justificación como para llegar a una conclusión, el usuario debería detenerse y justificar la decisión.

Orientación 3 — Cálculo de los efectos cruzados: este paso permite al usuario expresar los posibles efectos medioambientales previstos para cada uno de los contaminantes en el marco de siete temas medioambientales (por ejemplo, toxicidad para los seres humanos, calentamiento de la Tierra, toxicidad para el medio acuático, etc.). De este modo, se puede comparar una amplia gama de contaminantes directamente o de forma agregada y expresada como efecto total.

Se describen dos enfoques que permiten expresar las emisiones de un determinado contaminante como un efecto equivalente (por ejemplo, el potencial de calentamiento atmosférico de una amplia gama de gases de efecto invernadero se puede expresar como kg equivalentes de CO₂). Ello permite sumar y expresar cada contaminante concreto como un posible efecto total dentro de uno de los siete temas medioambientales mencionados (?). El usuario podría entonces comparar las alternativas para estimar qué opción tiene el menor efecto en cada tema.

Si en esta fase existiese la suficiente justificación como para llegar a una conclusión, el usuario debería detenerse y justificar la decisión.

Orientación 4 — Interpretación de los efectos cruzados: este paso final de las orientaciones describe cómo puede determinar el usuario cuál de las opciones alternativas ofrece el mayor nivel de protección del medio ambiente. En este contexto se examinan diferentes enfoques para comparar los resultados de la evaluación de los efectos cruzados.

El grado de incertidumbre de los datos recogidos para las orientaciones 1 y 2 es relativamente bajo comparado con la incertidumbre tras la consiguiente intervención derivada de la aplicación de las orientaciones 3 y 4.

(¹) Comisión Europea (julio de 2006): Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects

(²) Los temas/efectos cruzados son: toxicidad para los seres humanos, calentamiento de la Tierra, toxicidad para el medio acuático, acidificación, eutrofización, agotamiento de la capa de ozono y formación fotoquímica de ozono.

3.7.5. Incertidumbres en la evaluación de riesgos

Las incertidumbres existentes en la determinación de la seguridad química se recogen en el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA. No obstante, este documento de orientación cuando aborda las sustancias y, especialmente, las tecnologías alternativas, no toma en consideración las incertidumbres asociadas a la determinación de otros riesgos aparte de la toxicidad y los efectos fisicoquímicos.

La calidad de los datos utilizados para evaluar los riesgos derivados de las alternativas es importante. Ello es así porque tales datos podrían fundamentar la decisión sobre los riesgos relativos de la alternativa (es decir, en comparación con la sustancia del anexo XIV). El solicitante deberá evaluar la calidad de los datos disponibles y comparar datos de diferentes fuentes si ello resultase necesario. Pueden existir medidas cuantitativas disponibles en relación con el grado de incertidumbre que se puede atribuir a los datos. Por ejemplo, la producción de emisiones se puede medir o estimar con arreglo a un cierto intervalo (por ejemplo, $\pm 5\%$). Cuando se utilizan estos datos, se podrían considerar los intervalos superiores e inferiores para poder realizar un análisis de sensibilidad.

También sería posible ofrecer una indicación cualitativa de la fiabilidad de los datos utilizando un índice de puntuación. Ello podría contribuir a orientar al solicitante en términos de fiabilidad de los datos y resultaría indicativo del alcance de un análisis de sensibilidad. Para más información sobre la evaluación de la calidad y fiabilidad de los datos, consúltese el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.

Cabe destacar que los datos de calidad «inferior» no han de suprimirse ni excluirse de la evaluación ni se habrán de tomar en consideración únicamente los datos de mayor calidad. En caso contrario, si se excluyen datos menos fiables, la aplicación de la metodología podría convertirse en un obstáculo para considerar las posibles alternativas. Las tecnologías alternativas nuevas e innovadoras a menudo no llevarán aparejados tantos datos como las tecnologías más difundidas. Si sólo se dispone de datos de calidad inferior se extraerán conclusiones con la debida prudencia. No obstante, siempre podrán extraerse conclusiones, y éstas sentarán las bases de los debates subsiguientes o servirán para identificar los casos en los que es necesario contar con datos más fiables.

Tanto la evaluación de riesgos de la sustancia del anexo XIV como la de las alternativas podrán llevar aparejadas algunas incertidumbres, aunque éstas podrían ser diferentes en un caso y en otro. Este aspecto habría de tomarse en consideración a la hora de extraer las correspondientes conclusiones.

3.8. Cómo determinar la viabilidad económica de las alternativas

La viabilidad económica de una alternativa ha de abordarse en el análisis de alternativas y se centra en la viabilidad económica de la alternativa para los usos que se solicitan. La viabilidad económica examina con especial atención los cambios que se registrarían en los gastos e ingresos del solicitante, incluidos los posibles traspasos de los costes a los clientes, si adoptase una sustancia o tecnología alternativa. La evaluación no tomará en consideración el impacto, más amplio, sobre la sociedad o la economía.

La evaluación abordará las repercusiones económicas de la adopción de una alternativa y el uso de una alternativa dentro de la cadena de suministro. La evaluación podrá incluir:

- Las inversiones y gastos recurrentes de la sustancia o la alternativa o alternativas, incluido el modo en que podrían cambiar con el tiempo.
- Otros costes de la adopción de la alternativa, por ejemplo, equipamiento, formación del personal, consumo energético, gastos de reglamentación, posible tiempo de espera y manejo en la medida en que no resulten cubiertos con arreglo a los gastos recurrentes.
- El coste de las actividades de I+D – incluidos los ensayos ⁽¹⁾.
- El tiempo empleado y otros gastos en los que hayan de incurrir los usuarios intermedios para volver a elaborar las especificaciones de los productos alternativos.
- Posibles distorsiones del mercado: por ejemplo, si la alternativa sólo la produce una única empresa (monopolio) o un número muy reducido de empresas (oligopolio). No obstante, cabe destacar que si el fabricante de una alternativa abusase de su posición dominante de mercado debería notificarse a las autoridades de los Estados miembros en materia de competencia.

Un criterio para determinar que una alternativa resulta económicamente viable consiste en calcular si el valor actual neto de los ingresos menos los costes es positivo. En otras palabras, se trata de examinar si el uso de la alternativa resultaría en la obtención de beneficios brutos.

RECUADRO 9

RELACIONES ENTRE LA VIABILIDAD ECONÓMICA Y EL ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO

Mientras la evaluación de la viabilidad económica se centra en la viabilidad económica de la posible alternativa para el solicitante, el SEA aborda los beneficios sociales y económicos, más amplios, que se derivarían de seguir usando la sustancia del anexo XIV (previa concesión de autorización) y compara esta circunstancia con las posibles repercusiones sociales y económicas de la retirada del mercado de la sustancia del anexo XIV (si se deniega la autorización).

Únicamente se podría autorizar una sustancia del anexo XIV que no se pueda controlar adecuadamente si se demuestra que los beneficios socioeconómicos compensan los riesgos derivados para la salud humana y el medio ambiente y no existen alternativas adecuadas a la sustancia incluida en el anexo XIV. Para evaluar los beneficios socioeconómicos se habrá de realizar un análisis socioeconómico (SEA); para mayor información acerca de cómo abordar y documentar un SEA de apoyo a la solicitud de autorización, véase la Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización. Se tomará en consideración emprender un SEA cuando el análisis de alternativas haya llegado a la conclusión de que no existen alternativas adecuadas (el SEA también se podrá utilizar como apoyo a la solicitud de autorización de sustancias del anexo XIV que pueden controlarse adecuadamente).

Algunas de las técnicas utilizadas y explicadas en las orientaciones que se refieren al SEA podrían aplicarse también a la evaluación de la viabilidad económica (véase la Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización), por ejemplo:

- coherencia del análisis de gastos;

⁽¹⁾ Ello debería documentarse junto con otros aspectos de la I+D (véase el apartado 3.9 de la presente guía sobre investigación y desarrollo).

- cálculo de los índices de descuento;

- vida útil del producto/sustancia.

Estas técnicas se explican en los documentos técnicos de orientación del SEA, que incluyen la aplicación de metodologías económicas y constituyen un buen punto de referencia si el solicitante elige usar y aplicar tales técnicas en su evaluación de la viabilidad económica. Como las solicitudes presentadas con arreglo a la vía del SEA habrán de incluir la documentación del tal SEA, en ese caso el solicitante habrá de consultar tales documentos de orientación.

Se podría decir que un análisis de costes constituye la base para determinar la viabilidad económica de las alternativas. Tal análisis identifica los costes asociados a la sustancia del anexo XIV, realiza una comparación con las posibles alternativas y calcula los costes comparativos entre ellas. El análisis también habría de incluir posibles cambios en los ingresos debido a la sustitución. Tales ingresos se deducirán de los costes.

Los gastos e ingresos identificados habrían de referirse únicamente a los usos para los que se solicita autorización y tomar en consideración las consecuencias económicas de cualquier cambio en el volumen de producción. Se recomienda que, como mínimo, el análisis de costes identifique y compare los costes e ingresos directos e indirectos del uso de la sustancia del anexo XIV y el uso de la o las alternativas. También se pueden recoger datos sobre los futuros costes de responsabilidad⁽¹⁾ y los beneficios indirectos⁽²⁾ derivados de la sustitución de la sustancia del anexo XIV por una alternativa.

El apéndice I del Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización ofrece información práctica y mayores indicaciones sobre el modo de estimar la viabilidad económica en el análisis de alternativas. Además de este apéndice, el capítulo 3.4 (repercusiones económicas), en alguna medida el capítulo 3.5 (repercusiones sociales) y los apéndices B, C, D, E y F del Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización ofrecen información acerca de la determinación de la viabilidad económica.

El proceso puede resumirse como sigue:

- Categorización y determinación de los gastos e ingresos derivados de la fabricación o el uso de la sustancia del anexo XIV y de la o las alternativas.

- Identificación de las posibles cuestiones de responsabilidad y los beneficios menos tangibles que pueden derivarse de la sustitución de la sustancia del anexo XIV por la alternativa.

- Realización de un análisis de costes comparativo del uso de la sustancia del anexo XIV y el de la o las alternativas.

Posteriormente se describe un proceso escalonado para determinar la viabilidad económica⁽³⁾:

- 1) Determinación de los requisitos en materia de datos para el análisis de costes, incluidos los datos que muestran si los ingresos del solicitante resultarán afectados a consecuencia de la fabricación o uso de la sustancia o tecnología alternativas. Se recomienda que tales datos se recojan al mismo tiempo que los datos sobre la viabilidad técnica de las alternativas (véase el apartado 3.5.2 de la presente guía). Los datos deberían recogerse sobre la base de una producción unitaria o alguna otra que permita una evaluación comparativa de las soluciones de compromiso (por ejemplo, en lo que respecta a la salud humana y a los

⁽¹⁾ Puede resultar difícil cuantificar los costes en los que se incurriría a consecuencia de una futura e incierta responsabilidad en relación con la limpieza del vertido o la emisión de una sustancia peligrosa o con la presentación de demandas por lesiones corporales derivadas de la liberación al medio ambiente o el uso del producto.

⁽²⁾ Se trata de beneficios posibles pero no fácilmente cuantificables (por ejemplo, unos menores gastos de mantenimiento de la salud derivados de un entorno de trabajo más seguro, o mayores ventas a consecuencia de unos mejores resultados de los productos).

⁽³⁾ Basado en la Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU.: *Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics* Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

riesgos para el medio ambiente y al consumo energético). Obtención de tales datos e información adicional en relación con los costes, por ejemplo sobre el consumo de energía, las medidas de gestión del riesgo, la situación reglamentaria, la seguridad de los procesos e información sectorial. Determinación de la coherencia de los índices de consumo de recursos y de generación de residuos, así como de los datos sobre la actividad de los trabajadores, de la sustancia del anexo XIV y las alternativas. Si los datos no son coherentes, podría ser necesaria una revisión por parte de algún entendido que trabaje en el sector para resolver las posibles incoherencias ⁽¹⁾.

- 2) Estimación de los costes directos asociados con el manejo de la sustancia del anexo XIV y de las alternativas utilizando los datos recogidos y comprobados en el paso 1. Los costes directos incluyen gastos de capital, gastos de funcionamiento y gastos de mantenimiento. Los gastos relativos a la gestión de los residuos también constituyen un ejemplo de costes directos (aunque muchas empresas los consideran gastos generales). También deberían incluirse los costes relativos al procedimiento de solicitud (tasas, gastos de personal para elaborar y actualizar el expediente de autorización). Estimación de los ingresos procedentes de las ventas de la sustancia del anexo XIV (o el producto para el que se usa la sustancia), así como de la alternativa.
- 3) Estimación de los posibles costes indirectos, beneficios indirectos y posibles cuestiones en materia de responsabilidad para la sustancia del anexo XIV y las alternativas:
 - a. Si existe una indicación razonable de la existencia de una posible responsabilidad en relación con la sustancia del anexo XIV o las alternativas, se debería tomar en consideración esta cuestión. En la mayoría de los casos, la estimación de los futuros gastos por responsabilidad está sujeta a un elevado grado de incertidumbre. Por consiguiente, la necesidad de cuantificar la futura responsabilidad podría resultar menos importante que la evaluación del modo en que es probable que se materialice el riesgo o la responsabilidad en el futuro.
 - b. Si es posible, identificación de los posibles beneficios menos tangibles que pueden derivarse de la sustitución de la sustancia del anexo XIV por la alternativa. Las ventajas de un producto, proceso o tecnología más limpios pueden ser sustanciales y no deberían pasarse por alto cuando se realiza un análisis de costes.
- 4) Realización de un análisis de costes de la sustancia del anexo XIV y la o las alternativas utilizando los datos sobre gastos e ingresos recogidos en el paso 1 y, posiblemente, en el paso 3. Para mayor información sobre el modo de garantizar la coherencia del análisis de costes, consúltense el apéndice I y el capítulo 3 del Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización, que ofrece indicaciones sobre el manejo de índices de intercambio, inflación, doble cómputo e índices de descuento. Todos estos elementos constituyen aspectos fundamentales de cualquier análisis de costes amplio.

Los puntos señalados más arriba presentan un enfoque genérico para evaluar la viabilidad económica de las alternativas. Por otra parte, sería posible respaldar el análisis de costes utilizando los índices financieros disponibles, que constituyen las cifras presentadas habitualmente para analizar los resultados financieros de las empresas (para rendir cuentas ante los accionistas o bien a efectos de control financiero interno). No obstante, en muchos casos estos índices financieros son cifras generales más que específicas de los productos de la empresa y, por otra parte, no se dispone de tales cifras para realizar previsiones futuras. Por consiguiente, es probable que su uso sea limitado (los posibles índices financieros que podrían utilizarse para evaluar la viabilidad económica se recogen en el capítulo 3 del Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización).

Aparte de analizar si el valor actual neto de los ingresos menos los gastos resulta positivo, los solicitantes podrían utilizar otros métodos para documentar si una alternativa es económicamente viable, pero se recomienda que cualquier tipo de explicación alternativa sea lo suficientemente detallada, especialmente si el solicitante llega a la conclusión de que no resulta económicamente viable para él. Si el solicitante llega a la conclusión de que la alternativa no le resulta económicamente viable, pero tal conclusión no se encuentra lo bastante justificada, la Agencia podrá considerar insuficiente esta argumentación, especialmente si otros solicitantes han determinado que la alternativa resulta adecuada para ellos.

⁽¹⁾ Para garantizar que los análisis de costes de las alternativas son comparables, estos datos deberían utilizarse en cálculos reales sólo en caso de que se dispusiese de datos para todas las alternativas examinadas. Podrían no existir datos suficientes sobre alternativas nuevas o novedosas escasamente difundidas.

El ejemplo presentado en el recuadro 10 ilustra ciertos argumentos de apoyo sencillos para la falta de viabilidad de una alternativa por motivos económicos (sobre la base del ejemplo anterior). Cabe destacar que se trata de ejemplos descriptivos y su uso en una solicitud habrá de ir acompañado de pruebas (datos) y/o referencias.

RECUADRO 10

EJEMPLO SENCILLO DE INFORMACIÓN DE APOYO

Si la alternativa tuviese un valor actual neto negativo, se podría argumentar que no resulta económicamente viable. Ello podría fundamentarse en la suposición de que el precio del producto no cambia. Una evaluación cualitativa del mercado ofrece algunas pruebas en apoyo de la suposición de que el precio no aumentará (aunque en la presentación real de una solicitud de autorización se habrían de utilizar, en la medida de lo posible, referencias y datos al respecto).

Sinopsis del análisis de mercado del producto del solicitante:

- El mercado del producto fabricado usando la sustancia del anexo XIV está impulsado por los precios de un mercado internacional muy competitivo (es decir, el uso puede tener lugar dentro de la UE o fuera de ella, donde no es necesaria la autorización). Existen aproximadamente 60 empresas que fabrican la sustancia y ningún fabricante se encuentra en una posición de mercado dominante. Cualquier aumento en el precio del producto desembocaría en una pérdida sustancial de la demanda del producto del solicitante. Ello es así porque los costes del transporte de los productos importados de sus competidores suponen sólo una fracción muy pequeña del precio del producto. La amenaza que supone la importación y la competencia de productos rivales garantizan que el precio del producto del solicitante no aumenta (con vistas a trasladar algunos de los costes de capital necesarios para usar la alternativa), con lo que el precio sigue siendo lo suficientemente bajo como para hacer que los productos de la competencia sean menos atractivos que los del solicitante.
- Los bajos precios del producto combinados con los bajos costes de entrada en el mercado para los nuevos participantes provocan que las fuerzas del mercado hagan que la rentabilidad siga siendo baja. Un sector lo suficientemente rentable incentivaría a los nuevos participantes a entrar en el mercado (con un precio más bajo para adquirir cuota de mercado a expensas de una pequeña reducción de la rentabilidad). Por consiguiente, si no resulta posible trasladar algunos de los costes de capital de la alternativa, no sería económicamente viable invertir y adquirir el capital necesario para usarla, aunque existiese algún tipo de ahorro en relación con los costes de funcionamiento.

El análisis cuantitativo anterior únicamente toma en consideración las implicaciones que el uso de la alternativa tiene para el solicitante. Las repercusiones que se refieren a las prestaciones por desempleo y enfermedad no se incluyen, porque no forman parte del análisis de viabilidad económica. Para mayor información, consúltese el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización, cuyo capítulo 3 ofrece información más detallada sobre el modo de analizar el mercado de una sustancia.

3.8.1. Incertidumbres en la determinación de la viabilidad económica

La evaluación de la viabilidad económica puede basarse en los costes medios de la alternativa en un emplazamiento «típico» o «modélico». Ni el análisis de costes ni la evaluación del desempeño técnico tienen por objeto proporcionar información sobre costes o resultados de carácter absoluto, pero podrían ofrecer información comparativa sobre los costes o desempeño relativos de la sustancia del anexo XIV y las alternativas. Este análisis, junto con la información sobre las repercusiones de los costes de la sustitución sobre el margen de explotación y el posible traslado de costes, conformarán la base sobre la que el solicitante podría demostrar si una alternativa le resulta económicamente viable. No obstante, las incertidumbres en la evaluación de la viabilidad económica deberían señalarse de forma inequívoca en la documentación del análisis de alternativas. Para mayor información sobre cómo realizar un análisis de incertidumbre, consúltese el capítulo 4 del Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización. Por otra parte, el apéndice F del Documento de orientación sobre el SEA contiene diversas técnicas para abordar la incertidumbre que podrían ser de utilidad para determinar si una alternativa resulta económicamente viable.

3.9. Actividades de I+D que son pertinentes y adecuadas

El artículo 62, apartado 4, letra e), establece que la solicitud deberá incluir: *un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y que incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante.*

Ello significa que los solicitantes deberían documentar en el análisis de alternativas de su solicitud cualquier información relevante acerca de las actividades de investigación y desarrollo consideradas adecuadas para que la Agencia y la Comisión conozcan la disponibilidad presente o futura de alternativas adecuadas a la sustancia del anexo XIV. Aunque no resulta obligatorio, cabe destacar que sería muy recomendable facilitar esta información si estuviera disponible, con vistas a reforzar el análisis de alternativas, especialmente cuando se llega a la conclusión de que no existen alternativas adecuadas disponibles. Por otra parte, el solicitante puede tener previsto emprender nuevas actividades de I+D y decidir documentarlas en su solicitud. Este tipo de planes serán especialmente importantes para fijar el periodo de revisión. Lo anterior resultará especialmente conveniente en caso de que no se hayan identificado alternativas adecuadas. La Comisión tendrá en cuenta esta información para tomar una decisión acerca de la duración del periodo limitado de revisión.

Este apartado aborda la inclusión de las actividades de I+D en el análisis de alternativas e incluye los siguientes aspectos:

- en qué circunstancias sería adecuado mencionar (documentar) el tipo de I+D que el solicitante considera relevante para el análisis de alternativas;
- ejemplos de los tipos de I+D relevantes y sus implicaciones;
- los costes de la I+D; y
- la documentación de la I+D en la solicitud (véase también el apartado 3.12).

3.9.1. *Circunstancias que pueden provocar la inclusión de la I+D en el análisis de alternativas*

El solicitante debería considerar que la inclusión en el análisis de alternativas de actividades de I+D pasada, en curso o prevista resulta adecuada por ejemplo en las siguientes circunstancias:

- Los resultados de las actividades de I+D pasadas, o en curso, se pueden utilizar para apoyar la documentación de la realización de los suficientes análisis de las posibles alternativas. Ello resulta especialmente relevante cuando no se han identificado alternativas adecuadas o éstas existen en el mercado pero no se encuentran disponibles para que el solicitante realice una sustitución inmediata.
- La I+D guarda relación con la aportación de información sobre riesgos o viabilidad económica o técnica de las posibles alternativas identificadas, con vistas a apoyar los argumentos presentados en el análisis de las alternativas.
- Los casos en que la I+D es necesaria porque la sustitución requeriría cambios importantes en los procesos de producción o en la cadena de suministro; o bien porque el cumplimiento de la legislación en vigor en materia de seguridad de los productos, entre otras, derivado de la sustitución pudiese requerir varios años. Lo anterior podría incluir la realización de ensayos (por parte del solicitante, sus proveedores o sus usuarios intermedios) necesarios para garantizar el funcionamiento y la aceptabilidad de la alternativa. Aunque la I+D no es obligatoria, cabe destacar que, si se aduce que no existen alternativas adecuadas pero no se aporta ningún plan de actividades de I+D, la duración del periodo de revisión será breve. Además, la credibilidad del solicitante puede resultar menoscabada si existen terceras partes que hayan facilitado información acerca de alternativas o bien si otros agentes del sector han adoptado una alternativa.

- La falta de posibles alternativas puede dar lugar al inicio de actividades de I+D sobre nuevas sustancias y/o tecnologías. Aunque el solicitante no está obligado a emprender tales actividades, sería muy conveniente mostrar que se han desarrollado, se están desarrollando o se prevé desarrollar en el futuro este tipo de actividades en apoyo del análisis de alternativas.

En resumen, tal como se ha mencionado más arriba se debería considerar adecuado incluir en el análisis de alternativas información acerca de las actividades de I+D relevantes llevadas a cabo por el solicitante siempre que tal información pueda usarse para que la Agencia y la Comisión tengan un mayor conocimiento de causa en relación con los motivos de la no idoneidad de las alternativas existentes y con las perspectivas relativas a la futura disponibilidad de alternativas adecuadas para los usos objeto de solicitud. La Comisión tomará en consideración la información sobre investigación y desarrollo para determinar la duración del periodo limitado de revisión.

A continuación se ofrecen algunos **ejemplos** de las diferentes razones que impulsarían a presentar actividades de I+D pasadas, en curso o previstas en el futuro:

- Las actividades de I+D llevadas a cabo en el pasado podrían demostrar el motivo por el que una determinada alternativa no es técnicamente viable, o bien que no se puede adaptar ninguno de los procesos para adoptar la alternativa. Por ejemplo, la I+D podría traducirse en la realización de ensayos. También se pueden realizar ensayos en relación con la fabricación de la alternativa. A saber, en los casos en que la I+D se haya centrado en la posibilidad de lograr la pureza de la sustancia alternativa requerida. Los ensayos realizados con los productos finales podrían haberse centrado a su vez en la calidad del producto final fabricado a partir de la alternativa (por ejemplo, en la fabricación de papel, investigando la posibilidad de revestir los tambores de secado sin usar la sustancia del anexo XIV o usando una sustancia alternativa y comprobando la calidad del papel fabricado con arreglo a los requisitos de calidad exigidos por los clientes). Las actividades de I+D efectuadas en el pasado también podrían mostrar que las posibles alternativas no resultan técnicamente viables por no haber demostrado cumplir las disposiciones en vigor en materia de seguridad de los productos.
- Las actividades de I+D en curso podrían indicar que se están realizando esfuerzos para buscar alternativas, o bien que las alternativas técnicamente inviables, o no disponibles en ese momento, están siendo objeto de investigación para determinar lo que sería necesario para hacerlas viables o disponibles. Por ejemplo, ¿qué es necesario hacer para que una alternativa se convierta en viable y/o esté disponible? Lo anterior podría guardar relación con la fabricación externa o interna de la alternativa y las normas que habrían de cumplirse antes de lograr la aceptación de los productos. Este tipo de I+D podría abordar qué ensayos son necesarios y qué criterios han de cumplirse antes de que una alternativa pueda usarse para desempeñar una función específica. También habría de establecer de forma inequívoca el calendario de los ensayos y las actividades de investigación en relación con los productos. En algunos sectores el desarrollo de la seguridad del producto y la realización de ensayos pueden requerir muchos años.
- Las actividades de I+D previstas o futuras desempeñarán un papel similar a la I+D en curso e indicarían el compromiso a seguir investigando tanto las alternativas que en el momento actual se hayan revelado inviables desde el punto de vista técnico, o no estén disponibles, como los medios necesarios para hacerlas adecuadas. La I+D también podría servir para seguir buscando alternativas a la sustancia incluida en el anexo XIV como el diseño molecular o de productos. En este sentido podría abordar los posibles cambios en el diseño de los productos y las necesidades de los consumidores. Por ejemplo, podrían existir indicios de sucesivos cambios tecnológicos que redujesen la necesidad de la sustancia del anexo XIV o que harían innecesario el uso de la sustancia debido a ciertas tendencias del diseño industrial o el desarrollo de nuevas tecnologías a largo plazo.

El solicitante también podría determinar qué actividades de I+D han emprendido los proveedores, el sector, los responsables de la reglamentación, las universidades e institutos de investigación, entre otros, a partir de la información interna de que disponga, la información pública disponible y/o la comunicación dentro y fuera de la cadena de suministro.

Los costes de las actividades de I+D pueden ser elevados y variar ampliamente según el sector de que se trate. El gasto en I+D también puede estar sujeto a la confidencialidad comercial. No obstante, se habrá de tomar en consideración el gasto en I+D, que, especialmente en caso de que no existan alternativas adecuadas y disponibles, puede contribuir a mostrar el compromiso del solicitante en relación con la sustitución de la sustancia del anexo XIV cuando surgiese la oportunidad de hacerlo. También se habrá de tomar en consideración el coste de seguir realizando actividades de I+D en el marco de la evaluación de la viabilidad económica de una alternativa.

3.9.2. Documentación de la I+D en la solicitud

El solicitante podría desear tomar en consideración el apoyo de su solicitud incluyendo información detallada sobre:

- los resultados de las actividades de investigación y desarrollo relevantes realizadas en el pasado;
- la situación actual de las actividades de investigación y desarrollo relevantes en relación con la o las alternativas existentes para el solicitante y otros usuarios;
- la realización de las actividades de investigación y desarrollo previstas en el futuro para identificar posibles alternativas a la sustancia del anexo XIV.

Para mayor información sobre los aspectos que se han de tomar en consideración para documentar las actividades de investigación y desarrollo relevantes, consúltese el apartado 3.12 de la presente guía.

3.10. Conclusiones sobre la idoneidad y disponibilidad de las alternativas

El análisis de alternativas es el proceso necesario para determinar la idoneidad de la alternativa y su disponibilidad. Existen tres aspectos principales que el solicitante debería evaluar en relación con la idoneidad de la alternativa para cada uno de los usos solicitados:

- reducción de los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo;
- viabilidad técnica para el solicitante (siempre que la alternativa desempeñe la función específica necesaria); y
- viabilidad económica para el solicitante (sobre la base de la evaluación de las consecuencias económicas de la adopción de la alternativa).

Las orientaciones que se proporcionan a continuación tienen por objeto indicar el modo en que el solicitante puede elaborar su análisis y llegar a una conclusión acerca de la idoneidad y disponibilidad de las alternativas. Este proceso se centra en los tres aspectos principales mencionados más arriba. No obstante, cabe señalar que, con arreglo al artículo 60, apartado 5, la Comisión tomará en consideración todos los aspectos relevantes (y no sólo los tres anteriores) para evaluar si una alternativa es adecuada y se encuentra disponible. Por consiguiente, el solicitante podría decidir incluir otros aspectos relevantes en su evaluación.

El diagrama de flujo de la figura 8 ilustra un proceso de análisis de las alternativas que se podría calificar de escalonado y que toma en consideración diferentes aspectos de la viabilidad, riesgos y disponibilidad de una alternativa por separado para luego reunirlos con vistas a la toma de decisiones final. No obstante, aunque ello resulte posible, es más probable que todos estos aspectos se examinen de forma simultánea. Por otra parte, la consulta dentro y fuera de la cadena de suministro en relación con las alternativas existentes no constituirá un proceso único emprendido antes de seleccionar posibles alternativas para su posterior investigación, sino más bien un proceso iterativo y continuo de consulta y recogida de información en cada una de las fases del proceso.

La alternativa debe representar una reducción del riesgo en comparación con la sustancia del anexo XIV. La alternativa también debe ser técnica y económicamente viable. En términos de riesgo, la evaluación comparará la alternativa con la sustancia del anexo XIV. En términos de viabilidad técnica y económica, la evaluación determinará si la alternativa resulta viable para el solicitante o, en su caso, sus usuarios intermedios para los usos solicitados. El solicitante puede hacer referencia a cualquiera de estos aspectos por separado o combinados entre sí para demostrar que una alternativa no resulta adecuada.

El solicitante debería mostrar y documentar su análisis de estos aspectos, pero el grado de justificación en sus diferentes partes que el solicitante habría de aportar dependerá de las circunstancias específicas del caso. Si el solicitante llega a la conclusión de que no existen alternativas adecuadas, el análisis de alternativas debería documentar de forma inequívoca los motivos por los que no existen tales alternativas. Por ejemplo, el solicitante debería documentar de la forma más detallada posible por qué las alternativas identificadas que resultan en una reducción general del riesgo no le resultan técnica o económicamente viables. Asimismo, en este caso se recomienda al solicitante que facilite información sobre las actividades de I+D en curso o previstas en relación con posibles sustancias o tecnologías alternativas. En estos casos no resulta necesario explicar de forma minuciosa el examen de los riesgos de tales posibles alternativas.

El nivel de detalle dependerá de la relativa importancia de cada aspecto para determinar que la alternativa no resulta adecuada. Por ejemplo, el solicitante podría llegar a la conclusión de que todas las alternativas técnicamente viables no suponen ninguna reducción del riesgo que representa la sustancia del anexo XIV. En este caso no merecería la pena abordar un análisis detallado de la viabilidad económica de las alternativas que no resultan adecuadas desde el punto de vista del riesgo.

El análisis se centrará en la recogida de información procedente de la evaluación de los diversos aspectos de las alternativas y su ponderación y posibles soluciones de compromiso con vistas a extraer una conclusión acerca de su idoneidad y disponibilidad:

- Recopilación de los resultados de la evaluación de la viabilidad técnica y económica y los riesgos; comparación entre la sustancia del anexo XIV y las alternativas.
- Recopilación de información acerca de las incertidumbres existentes en los datos que habría que tomar en consideración en el proceso de toma de decisiones.
- Identificación de las posibles soluciones de compromiso entre la viabilidad técnica, la viabilidad económica y el riesgo; comparación entre la sustancia original y las posibles alternativas. Por ejemplo, una pequeña reducción en el rendimiento del producto final derivada del uso de una alternativa podría considerarse aceptable (sujeta, por ejemplo, a la aprobación de la seguridad del producto) con arreglo a la reducción del riesgo y de los costes del control de la exposición.
- Consideración de la disponibilidad de las alternativas adecuadas: por ejemplo, determinar si la alternativa se encuentra lo suficientemente disponible y resulta accesible al solicitante.

Las tecnologías alternativas pueden considerarse disponibles cuando se han desarrollado lo suficiente como para permitir su aplicación en el sector industrial correspondiente y son razonablemente accesibles sin demoras indebidas. Las sustancias alternativas se pueden considerar disponibles cuando son razonablemente accesibles sin demoras indebidas en la cantidad requerida (es decir, la capacidad de producción global no debería quedar sometida a una presión excesiva debido a la nueva demanda). Para considerarse disponibles, tanto las tecnologías como las sustancias habrán de cumplir los requisitos que establece la legislación en vigor (por ejemplo, puede ser necesario registrar una sustancia con arreglo a REACH antes de poder ser fabricada, importada, comercializada o usada; el cambio de la sustancia usada en la fabricación del producto puede requerir autorización con arreglo a otras disposiciones legislativas; o bien un cambio importante en el emplazamiento de fabricación puede requerir un permiso con arreglo a la Directiva IPPC).

El calendario también resulta importante para determinar la disponibilidad de las alternativas: las sustancias alternativas pueden no estar disponibles de forma inmediata o en los tonelajes necesarios, pero podrían estarlo en algún momento en el futuro. Para valorar este aspecto, sería útil disponer de información acerca de cantidades, mercados y tendencias e investigaciones actuales. Lo anterior también se aplica a las tecnologías alternativas: ¿los equipos o tecnologías necesarios se encuentran ya disponibles en el mercado en la cantidad suficiente?. También se habrá de tomar en consideración el tiempo necesario para invertir, instalar y hacer operativas las tecnologías alternativas. Lo anterior también se aplica a las sustancias alternativas que requieren cambios en los procesos o los equipos. En ambos casos, el cumplimiento de las disposiciones legislativas correspondientes podrá requerir algún tiempo.

Para evaluar las limitaciones de tiempo existentes, el solicitante habrá de tomar en consideración la fecha de expiración, es decir la fecha a partir de la cual la comercialización y uso de la sustancia quedarán prohibidos a menos que se aplique una exención, se conceda una autorización o se haya presentado una solicitud de autorización antes de la fecha establecida para ello igualmente en el anexo XIV, pero la Comisión no haya adoptado aún la decisión relativa a la solicitud de autorización. La fecha de expiración tendrá en cuenta, si procede, el ciclo de producción especificado para tal uso [artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i)] y será anterior, en 18 meses como mínimo, a la fecha que constituirá el límite temporal para la recepción de solicitudes de autorización [artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)]. Si la sustitución fuese posible antes de la fecha de expiración, la alternativa se considerará disponible desde este punto de vista.

Para la revisión de la autorización, el titular de una autorización habrá de remitir un análisis de alternativas actualizado que tome en consideración cualquier nueva alternativa posible y repasar los motivos por los que se determina la disponibilidad o la no disponibilidad de alternativas adecuadas, con referencia a la lista de acciones recomendadas para hacer adecuadas y disponibles las posibles alternativas (véase el apartado 3.11 de la presente guía) que contiene su solicitud original. Cabe destacar que, si la solicitud se presentó por la vía del SEA, se revocará la autorización cuando el titular de la autorización disponga de alternativas adecuadas, tomando en consideración el principio de proporcionalidad.

El recuadro 11 recoge algunas consideraciones sobre la idoneidad y disponibilidad de las alternativas para los diferentes tipos de solicitantes y para los terceros interesados.

RECUADRO 11

DISPONIBILIDAD DE ALTERNATIVAS ADECUADAS PARA DIFERENTES AGENTES

La determinación de la *disponibilidad* de una alternativa dependerá de la perspectiva de los diferentes agentes implicados en el proceso de autorización. Por ejemplo:

El solicitante es un fabricante/importador (F/I): El F/I no debería considerar *a priori* que una alternativa que no forme o no pueda formar parte de su cartera de productos no es una alternativa *disponible* para él. Habrá de examinar qué alternativas pueden resultar *adecuadas* con arreglo a su viabilidad técnica y económica y tomar en consideración las posibles alternativas que existen fuera de su cartera de productos e incluso fuera de su sector (por ejemplo, un cambio de proceso o una tecnología alternativa podrían constituir posibles alternativas para uno o varios de los usos que realice). También podrá desear tomar en consideración la idoneidad de la alternativa para otros agentes de la cadena de suministro.

El usuario intermedio (UI) solicita o aporta información a la solicitud de la autorización: El UI, que es tal vez el mejor situado para comprender en mayor medida el uso de la sustancia, puede no conocer la cartera de productos de su proveedor y conocer únicamente qué alternativa o alternativas son técnica y económicamente viables para el uso que realiza.

Un tercero interesado aporta información sobre alternativas: Los terceros interesados pueden disponer de menores recursos para invertir en investigación con vistas a determinar las posibles alternativas existentes, pero pueden tener experiencia acerca de las alternativas adecuadas o disponibles existentes en términos generales. Cabe destacar, no obstante, que los terceros interesados podrían ser proveedores de alternativas. En este caso podrían conocer todos los detalles técnicos de la alternativa. No obstante, han de remitir información sobre las alternativas con arreglo a la «amplia información sobre los usos» de la sustancia del anexo XIV publicada en la web de la Agencia. Por consiguiente, la información podría no ajustarse a los usos específicos objeto de la solicitud.

Tal como se ilustra en la figura 8 del apartado 3.4 de la presente guía, si el análisis de alternativas del solicitante llega a la conclusión de que el solicitante dispone de alternativas adecuadas, no se podrá conceder una autorización con arreglo al artículo 60, apartado 4 («vía socioeconómica»).

3.11. Acciones necesarias para que las posibles alternativas resulten adecuadas y disponibles

Si el análisis de alternativas demuestra que en ese momento no existen alternativas o que la posible o las posibles alternativas no resultan adecuadas o no están disponibles, el solicitante debería facilitar la siguiente información adicional:

- una lista de las acciones necesarias para hacer que una posible alternativa resulte técnica o económicamente viable para el solicitante y un calendario de aplicación de tales acciones, tomando en consideración las inversiones y costes operativos necesarios; y
- las actividades de investigación y desarrollo necesarias, por ejemplo:
 - las actividades de investigación y desarrollo necesarias y/o previstas para desarrollar una sustancia o tecnología alternativas, o desarrollar los equipos o procesos que permitan el uso de las alternativas; y
 - los ensayos que se han de realizar y los criterios que se deben cumplir antes de que una alternativa pueda usarse para una función específica (con indicación clara del calendario de tales ensayos e investigación).

La inclusión de la información adicional enumerada anteriormente apoyaría la afirmación del solicitante de la no disponibilidad de alternativas para los usos solicitados en el marco del calendario previsto. Tal información también se tomará en consideración para fijar la duración del periodo de revisión de la autorización. Probablemente el solicitante habrá tenido en cuenta en las diferentes partes del análisis de alternativas las acciones necesarias para que una alternativa inadecuada y/o no disponible se convierta en un sustituto adecuado. Por ejemplo, en el examen de la viabilidad técnica, el solicitante habrá determinado los motivos por los que la posible alternativa no le resulta técnicamente viable y sobre qué base. Podría ser que la alternativa no resultase técnicamente viable porque aún no hubiese satisfecho los criterios de seguridad y funcionamiento recogidos en la legislación en vigor requeridos para el producto final. En este caso, la lista de acciones incluiría los pasos necesarios para que pudiese usarse la alternativa y el calendario de tales pasos. Por otra parte, los posibles costes de estas acciones podrían haberse tenido en cuenta en la evaluación de la viabilidad económica de la alternativa, o bien podrían haber quedado recogidos en un SEA.

En la lista que se ofrece más abajo se recogen algunos ejemplos de situaciones en las que el solicitante debería incluir información sobre las acciones necesarias para hacer que la alternativa resulte adecuada y esté disponible (lista no exhaustiva):

- La adopción de la alternativa requiere inversiones que consumen mucho tiempo (necesario para planificar cambios, adquirir equipos, construir estructuras, poner a punto instalaciones, formar personal, etc.).
- La adopción de una sustancia alternativa requiere una autorización con arreglo a la reglamentación en vigor (por ejemplo, la fabricación de aeronaves o equipos médicos) y el cambio a una tecnología alternativa una revisión de algún permiso (como, por ejemplo, con arreglo a la Directiva IPPC).

- La adopción de una alternativa requiere la aprobación de los clientes (por ejemplo, para su uso en productos cuyas prestaciones técnicas han de comprobarse durante largos periodos de tiempo, o en los casos en que la adopción de una alternativa por parte de los agentes anteriores de la cadena de suministro puede afectar a la calidad de los productos finales y es necesario que diversos niveles de usuarios intermedios realicen ciertos ensayos).
- La sustancia alternativa no se fabrica en ese momento en cantidades suficientes.
- Los costes relativos a la inversión en nuevos equipos/tecnologías podría depender de otras inversiones previstas, la edad de los equipos en ese momento, etc.

El ejemplo 4 ilustra, para una sustancia y situación hipotéticas, el modo en que el solicitante puede determinar qué acciones habrían sido necesarias para hacer que una posible alternativa fuese adecuada y estuviese disponible.

Ejemplo 4

Acciones necesarias para que una posible alternativa sea adecuada y esté disponible

Descripción del escenario

La sustancia H (una sustancia mPmB) es un ingrediente activo de ciertos revestimientos utilizados para impedir la corrosión de la maquinaria comercial o industrial. Los revestimientos se utilizan en la fabricación de maquinaria y también en el mantenimiento y reparación de las máquinas. La sustancia H sólo se usa en el ámbito profesional (personal técnico con la formación necesaria) y la exposición de los trabajadores y los riesgos para el medio ambiente de la sustancia H están adecuadamente controlados, tanto durante la fabricación de las máquinas como durante su reparación y mantenimiento. El CSR describe las condiciones operativas y las medidas de reducción del riesgo adoptadas. El solicitante es el usuario intermedio de la sustancia.

Los requisitos de seguridad con arreglo a la legislación en vigor son muy estrictos y, por consiguiente, cualquier cambio en la fabricación, mantenimiento o reparación de las máquinas están sujetos al cumplimiento de considerables criterios de seguridad y requisitos legales. El cumplimiento de los criterios de seguridad y los requisitos legales requiere como mínimo cinco años.

Las máquinas tienen una larga vida útil (más de 30 años, si se realiza un buen mantenimiento). Resulta necesario seguir usando la sustancia del anexo XIV para mantener y reparar las máquinas durante su vida útil. Como no existe una alternativa que sea técnicamente viable, la denegación de la solicitud de autorización significaría que las máquinas habrían de ser fabricadas fuera de la UE y las máquinas existentes no podrían ser reparadas y, por ende, no podrían usarse.

La alternativa no es técnicamente viable para el solicitante

Existe una posible sustancia alternativa que podría usarse para sustituir la función de la sustancia del anexo XIV. Sin embargo, tal alternativa no se ha sometido a ninguna prueba de seguridad, por lo que no se ha demostrado aún si resultaría técnicamente viable o estaría disponible para que el solicitante (o cualquier otro) la emplease para la función deseada.

Determinación de las acciones necesarias para sustituir la sustancia del anexo XIV por la posible sustancia alternativa

Para identificar las acciones necesarias se ha de determinar qué ensayos se han realizado hasta ese momento sobre la seguridad del producto y qué ha de hacerse para que el producto cumpla la legislación en materia de seguridad (cabe destacar que la alternativa podría dejar de cumplir los requisitos de seguridad del producto). También se ha de indicar el tiempo necesario para llevar a cabo ensayos para comprobar la seguridad del producto. Para documentar lo anterior, el solicitante habrá de indicar (en el informe sobre el análisis de alternativas presentado en el marco de la solicitud):

- los requisitos de seguridad que han de cumplirse;
- los posibles ensayos sobre la seguridad del producto realizados y los resultados en relación con la posible alternativa;
- los ensayos adicionales que se han de realizar para cumplir los requisitos legales; y
- el calendario para completar el programa de ensayos previsto para la posible alternativa.

Se trataba en este caso de reunir todos los aspectos de la alternativa que conducen a la conclusión de que no se trata de una alternativa adecuada ni disponible y de evaluar qué acciones habrían de emprenderse para hacerla adecuada y disponible. El solicitante habrá llegado a la conclusión de que tales acciones no son posibles en ese momento, pues en caso contrario no habría determinado que no existen alternativas adecuadas y disponibles. Por consiguiente, para cada aspecto de la evaluación de alternativas (es decir, viabilidad técnica y económica, reducción del riesgo y disponibilidad de las alternativas), el solicitante puede examinar qué acciones y calendario son necesarios para hacer la alternativa adecuada y disponible. La tabla 8 ilustra los hipotéticos ejemplos del modo en que se puede resumir la información.

Tabla 8

Ejemplos hipotéticos de resúmenes de las acciones necesarias para abordar la idoneidad y disponibilidad de las posibles alternativas

Aspecto del análisis	Resultado del análisis de alternativas	Acciones para abordar la idoneidad/disponibilidad
Viabilidad técnica	No resulta viable porque no se puede lograr la pureza de la sustancia requerida (véase: ref. a la I+D comunicada y la evaluación de la viabilidad técnica)	<p>La I+D aborda los posibles métodos capaces de lograr la pureza requerida (99,9 %) con los volúmenes necesarios. Son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Método 1 — Método 2 — Método 3 <p>El método que indica que puede lograrse la pureza requerida será objeto de actividades de I+D para explorar la posibilidad de escalar la producción con vistas a producir el volumen necesario. Acciones y calendarios indicativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realización de ensayos de laboratorio para determinar qué método puede emplearse para lograr la pureza requerida: de x a y meses. — Confirmación de los resultados de los ensayos sobre la pureza: de x a y meses. — Planificación de la planta piloto para la producción inicial: de x a y meses. — Producción a escala piloto y conformación de la pureza: de x a y meses. — Pruebas de producto y aprobación de los clientes: de x a y meses. — Inicio de la producción a escala comercial hasta el x % del tonelaje requerido: de x a y meses.

Aspecto del análisis	Resultado del análisis de alternativas	Acciones para abordar la idoneidad/disponibilidad
		<p>— Ampliación hasta la plena producción comercial: de x a y meses.</p> <p>Tiempo necesario total: de x a y meses/años.</p> <p>El programa de I+D propuesto se puede consultar en (ref.)</p>
Viabilidad económica:	<p>No resulta viable porque la introducción de la alternativa técnica implicaría la imposibilidad de usar los equipos actualmente utilizados (es decir, los activos tendrían un valor nulo, pues el valor comercial de los equipos sería muy limitado) La sustitución implicaría el traslado de todos los usuarios. La inversión en términos de capital y los costes operativos son demasiado elevados como para ser asumidos por los usuarios. Ello hace que no exista la posibilidad de trasladar los costes a los clientes, porque la barrera económica reside en los costes de la inversión para poder adoptar la alternativa. La eliminación gradual/la fase transitoria no resultan posibles, ya que los sistemas son muy diferentes (véase el análisis de viabilidad económica - ref.)</p>	<p>Los costes de capital y operativos únicamente se podrían asumir si el sector industrial realizase una inversión financiera elevada, algo que actualmente no resulta posible (ello significaría que las empresas habrían de cambiar de negocio). Ello requeriría una considerable ayuda financiera para la eliminación gradual de la sustancia incluida en el anexo XIV y el inicio de una fase transitoria para la alternativa de, por lo menos, más de x años.</p> <p>Acciones y calendarios indicativos para superar las barreras financieras a la sustitución para cada uno de los 200 usuarios estimados:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificación de las posibilidades de traslado necesarias para albergar y operar nuevos equipos (el coste aproximado para cada usuario depende de la ubicación y asciende a entre x e y €). Posible calendario: de x a y meses. — Inversión en los nuevos equipos necesarios para adoptar la alternativa (el coste aproximado para cada usuario asciende a x €); acciones para encontrar fondos o inversores. Posible calendario: de x a y meses. — Instalación y prueba de equipos e instalaciones (traslado, contratación de personal, formación, documentación de los nuevos procedimientos operativos, requisitos en materia de salud y seguridad y de otro tipo). El coste aproximado para cada usuario depende de la ubicación y asciende a entre x e y €. Calendario: de x a y meses. — Aprobación de los clientes del uso de la alternativa, incluidas las pruebas de productos. El coste aproximado para cada usuario asciende a x €. Calendario: de x a y meses. <p>El coste estimado por emplazamiento de usuario varía entre x e y millones de € por empresa usuaria (costes estimados totales – para 200 empresas - entre x e y mil millones de €).</p> <p>El calendario estimado varía entre x e y años para cada usuario.</p> <p>(La información del análisis financiero se presenta en el análisis de alternativas con arreglo a la evaluación de la viabilidad económica).</p>

Aspecto del análisis	Resultado del análisis de alternativas	Acciones para abordar la idoneidad/disponibilidad
Riesgo para la salud humana y para el medio ambiente.	No se ha demostrado que la alternativa represente una reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en comparación con la sustancia del anexo XIV. Ello es así porque la alternativa es una nanopartícula cuyos posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente aún no se conocen plenamente. Existen pruebas que sugieren que la liberación al medio ambiente y la exposición de los trabajadores podrían ocasionar riesgos. No obstante, el control de los riesgos aún resulta incierto, ya que los peligros no se conocen bien y no se han desarrollado condiciones operativas específicas, ni medidas de reducción del riesgo (véase el análisis de los riesgos de la alternativa – ref.)	<p>Es necesario conocer los peligros y la exposición que presenta la alternativa antes de poder desarrollar medidas de control adecuadas para garantizar que los posibles riesgos derivados de la alternativa se encuentran adecuadamente controlados. Lo anterior resulta posible, pero depende de la realización de actividades adicionales de I+D en relación con los ensayos necesarios para determinar los peligros existentes y desarrollar las medidas de control de la exposición adecuadas.</p> <p>Acciones necesarias para determinar la seguridad para la salud humana y el medio ambiente de la alternativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Documentación de las metodologías de ensayo para determinar la peligrosidad de las nanopartículas para el medio ambiente (se está llevando a cabo en el marco de una iniciativa internacional). Calendario para completar un ensayo interlaboratorios sobre la toxicidad acuática: x año o años. — Publicación de orientaciones en materia de ensayos que puede utilizar el sector industrial de que se trate: x años. — Desarrollo de un programa de ensayos para determinar los peligros para el medio ambiente (toxicidad acuática): x años. — Finalización de un programa de ensayos sobre los peligros para la salud humana: x años (*). — Desarrollo de medidas de reducción del riesgo para un control efectivo de las emisiones al medio ambiente: x años. — Desarrollo de medidas de control en el lugar de trabajo de la exposición de los trabajadores: x años (*). <p>Tiempo total necesario para poder evaluar los riesgos y desarrollar medidas de control efectivas: x años.</p> <p>(*) El programa de ensayos para determinar los peligros para la salud humana y el desarrollo de controles podrían planificarse y llevarse a cabo de forma simultánea a los ensayos para determinar los peligros para el medio ambiente.</p>

Nota: Las entradas del cuadro son resúmenes de diferentes alternativas y situaciones hipotéticas. Cada aspecto se toma en consideración de forma individual. No obstante, las acciones y el tiempo necesarios para hacer de una posible alternativa un sustituto adecuado y disponible deberían incluir el examen de todos los aspectos identificados que llevan a la conclusión de que la alternativa no resulta adecuada o no está disponible. Algunas acciones pueden llevarse a cabo de forma simultánea.

3.1.2. Consideraciones para documentar el análisis de alternativas

REACH no describe específicamente la documentación mínima necesaria para el análisis de alternativas. No obstante, el artículo 62, apartado 4, letra e), recoge qué información sobre alternativas habrá de formar parte del análisis. Tal información incluye el examen de los riesgos de las alternativas, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución y, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante. Por otra parte, cabe destacar que, con arreglo al artículo 60, apartado 5, los dictámenes de la Agencia y la evaluación de la Comisión de la solicitud en relación con la idoneidad y disponibilidad de las alternativas no se limitan a la reducción de los riesgos generales o la viabilidad técnica y económica de la alternativa, sino que tomarán en cuenta todos los aspectos pertinentes. Ello podría incluir, por ejemplo, información sobre alternativas facilitada por terceras partes interesadas. Por consiguiente, con vistas a demostrar que se han dado los pasos adecuados para identificar las posibles alternativas o la idoneidad y disponibilidad de las posibles sustancias, se recomienda al solicitante que documente un análisis amplio de todas las posibles alternativas que tenga en cuenta todos los aspectos relevantes.

Cabe destacar, por otro lado, la importancia de que la documentación sea clara y transparente. Ello significa que para cada parte del análisis el solicitante debería intentar presentar la información de una forma lógica que describa cómo ha llegado a la conclusión correspondiente para cada uno de los aspectos del análisis. Se debería presentar la información utilizada para tomar decisiones, incluidas las carencias de datos o información y las suposiciones realizadas, y proporcionar explicaciones y justificaciones para las conclusiones a las que se llegue en relación con las incertidumbres existentes, así como el material de referencia utilizado. De este modo la Agencia podrá examinar lo que se presenta, qué escenarios se han realizado, qué conclusiones se han extraído y cómo se ha llegado a tales conclusiones.

La información relativa a las actividades de I+D pertinentes podría incluirse en el apartado más relevante para cada caso individual. Por ejemplo, podría abordarse en el apartado 2 del análisis de la función de la sustancia o en el apartado 4.1 sobre la evaluación de la viabilidad técnica de las alternativas. El solicitante también podría examinar la posibilidad de añadir un subapartado aparte para la I+D, por ejemplo, dentro del apartado 4 sobre la evaluación de la idoneidad y disponibilidad.

Las orientaciones que se proporcionan más abajo tienen por objeto resultar indicativas de lo que se podría documentar para cada aspecto del análisis de alternativas con arreglo a la estructura del formato del análisis de alternativas publicado en la web de la Agencia. Con arreglo a estos apartados, el solicitante debería documentar los resultados de su análisis para cada uso para el que solicita autorización (con la posible indicación de los datos que considera confidenciales).

Resumen del análisis de alternativas

Este apartado podría presentar un resumen de los hallazgos y conclusiones del análisis en relación con la identificación de posibles alternativas y la idoneidad y disponibilidad de alternativas para cada uso solicitado. Por otra parte, también se deberían incluir cualesquiera hallazgos sobre las acciones necesarias para hacer de las posibles alternativas sustitutos adecuados y disponibles y el calendario de tales acciones.

Introducción

El solicitante podría usar esta introducción para describir cualquier información de referencia adecuada para el análisis de alternativas.

Análisis de la función de la sustancia

Se debería presentar una información detallada sobre las funciones o tareas concretas desempeñadas por la sustancia del anexo XIV para cada uno de los usos solicitados. Ello debería incluir también la descripción y los resultados del proceso en que se aplica el uso y en qué condiciones de proceso se ha de desempeñar la función. Entre los ejemplos de requisitos funcionales que se deben tener en cuenta se incluyen: las propiedades críticas de la sustancia en relación con la función equivalente deseada, criterios de calidad, limitaciones en términos de proceso y rendimiento, requisitos impuestos por los clientes o requisitos legales para la aceptabilidad técnica.

Para todas las funciones el solicitante podría desear comunicar los posibles obstáculos o dificultades identificados o previstos para encontrar posibles alternativas y su consideración como sustitutos.

Identificación de posibles alternativas

Las posibles alternativas identificadas para cada uso deberían presentarse y describirse con detalle en este apartado. Para las sustancias alternativas lo anterior incluiría la identidad de la sustancia y un cuadro resumen de las propiedades correspondientes. Para las tecnologías alternativas, se habrá de proporcionar una descripción de la tecnología prevista para lograr la misma función que cumple la sustancia del anexo XIV, o bien para eliminar la función de la sustancia del anexo XIV mediante la introducción de cambios en el proceso.

Se debería incluir una descripción de las búsquedas y consultas de datos realizadas. En los casos concretos en que no se hayan identificado posibles alternativas la documentación ha de ser detallada y exhaustiva. En tales casos, también resultaría adecuado incluir información sobre las actividades de investigación y desarrollo que indican la falta de posibles alternativas.

Búsqueda de datos

Descripción del alcance y resultados de las búsquedas de datos e información sobre posibles alternativas, especialmente el modo en que han incluido en el análisis de alternativas.

Consultas

El solicitante podría desear documentar las consultas realizadas durante el análisis. Tal documentación habría de ser transparente y auditable. Para documentar la comunicación en apoyo de su solicitud, el solicitante podría incluir:

- información detallada sobre los agentes de la cadena de suministro consultados;
- información sobre otras organizaciones contactadas;
- información sobre las posibles alternativas identificadas a través de este proceso y pruebas de la disponibilidad o la no disponibilidad de alternativas o de alternativas adecuadas.

Viabilidad técnica

La viabilidad técnica constituye un aspecto clave de la determinación de la idoneidad de las alternativas. En este caso el solicitante debe presentar un análisis transparente de la viabilidad técnica de las alternativas en términos de la posible sustitución de la función por otra equivalente. Podría existir más de una alternativa para diferentes usos, por lo que el solicitante deberá documentar de forma inequívoca el examen de la viabilidad técnica para cada uso solicitado y considerar también cada una de las alternativas para tal uso.

Si se ha adoptado un enfoque de desarrollo de criterios de viabilidad técnica (véase el recuadro 3 del apartado 3.6), el solicitante debería documentar claramente el modo en que haya aplicado los criterios de función equivalente a las posibles alternativas para determinar su viabilidad técnica. Por ejemplo, qué datos se usaron (citando las fuentes) y cómo se utilizaron, incluidas las suposiciones realizadas, es decir, cuál fue el proceso por el cual se desarrollaron y aplicaron los criterios.

El solicitante debería documentar también los cambios de proceso necesarios para la posible adopción de la alternativa, así como los requisitos en materia de equipos, medidas de gestión del riesgo, energía, cambios de personal y necesidades formativas (entre otras) y cómo afectan a la viabilidad técnica de las alternativas.

El análisis será diferente dependiendo de quién sea el solicitante. Por ejemplo, la viabilidad técnica de una alternativa podría depender de cambios de proceso, uso de equipos o medidas de reducción del riesgo de las que dispone el fabricante, pero no los usuarios intermedios, por motivos técnicos o económicos. Una consideración importante será la existencia de incertidumbres en la evaluación de los datos y cómo se ha tratado esta eventualidad. El solicitante también habría de indicar claramente el efecto que tales incertidumbres pueden tener sobre la evaluación de la viabilidad técnica.

Reducción de los riesgos generales para la salud humana y para el medio ambiente

Para documentar la evaluación de la reducción de los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente derivada del uso de posibles alternativas es necesario considerar qué datos se han usado para comparar los riesgos de la sustancia del anexo XIV y los de la alternativa. Por ejemplo, tal como se menciona en el apartado 3.7, es probable que se disponga de menor información sobre las alternativas que sobre la sustancia del anexo XIV (aunque cabe destacar que si la alternativa se ha registrado y se ha elaborado un CSR, podría existir una cantidad de información sobre los riesgos similar a la de la sustancia del anexo XIV). Por consiguiente, la documentación deberá indicar cómo se han realizado las evaluaciones, qué datos se han utilizado y qué escenarios se han asumido (por ejemplo, el uso de factores de evaluación para los datos sobre peligros y unas emisiones conservadoras en los escenarios de exposición).

Además, será necesario describir y documentar de forma inequívoca el modo en que se han realizado las comparaciones entre riesgos de diferentes tipos. Por ejemplo, cabría preguntarse cómo se han comparado y ponderado los diferentes efectos sobre la salud o sobre el medio ambiente. En lo que respecta a las tecnologías alternativas, si los riesgos son físicos (como la temperatura o la vibración) cabría preguntarse cómo se han comparado tales riesgos con los riesgos tóxicos de la sustancia del anexo XIV. Las conclusiones extraídas acerca de la posible reducción de riesgos para la salud humana y el medio ambiente habrán de contar con el apoyo de los datos utilizados. Por otra parte, también habrán de señalarse las posibles incertidumbres de tales datos y cómo se ha abordado esta posibilidad.

Viabilidad económica

Como en el caso de la viabilidad técnica, la evaluación de la viabilidad económica se ha de realizar desde el punto de vista del solicitante. Cabe destacar la importancia de indicar cómo se ha realizado el análisis para cada uso, especialmente los datos y metodología utilizados para llevarlo a cabo. También será importante indicar la perspectiva del análisis, ya que la viabilidad económica de una alternativa puede ser diferente según se trate de un usuario intermedio o un proveedor. Por ejemplo, un usuario intermedio puede considerar fácilmente la viabilidad económica de una alternativa (siempre que ésta resulte técnicamente viable y razonablemente accesible) evaluando los costes directos de la posible sustitución. No obstante, para un proveedor ello podría suponer la necesidad de emprender algunos cambios en los procesos de producción y la pérdida de los clientes del producto en el que se usa la sustancia del anexo XIV que no pueden adoptar la alternativa, en cuyo caso el análisis sería más complejo. Por consiguiente, el análisis será diferente dependiendo de quién sea el solicitante. Como tal, la documentación de la evaluación de la viabilidad económica habrá de indicar de forma inequívoca los límites de la evaluación y el razonamiento que se ha seguido para fijar tales límites.

La documentación de la evaluación de la viabilidad económica habrá de incluir las fuentes de los datos y, especialmente, las incertidumbres existentes en las fuentes utilizadas y cómo se ha abordado el problema de la incertidumbre (básicamente cuáles son las suposiciones asumidas).

Actividades de investigación y desarrollo

Para documentar cualquier actividad relevante de I+D se deberían tomar en consideración las siguientes cuestiones, entre otras:

- ¿Cuál es el objeto de la documentación de la I+D?
 - Demostración de la inviabilidad técnica de una posible alternativa para un determinado uso.
 - Demostración de la imposibilidad de que la alternativa cumpla las normas o leyes en materia de seguridad de los productos.
 - Demostración de la realización de actividades de I+D sobre sustancias y/o tecnologías nuevas para mostrar que se han desarrollado, se están desarrollando o se prevé desarrollar en el futuro este tipo de actividades en apoyo del análisis de alternativas.
- ¿Quién ha llevado, lleva o llevará a cabo las actividades de I+D? ¿Quién ha participado, participa o participará y a quién se ha consultado, se consulta o se consultará (por ejemplo, internamente, organización profesional, encargo o únicamente literatura)?
- ¿Qué se ha hecho, se está haciendo o se va a hacer?
- ¿Cuáles han sido los resultados o hallazgos?
- ¿Cuáles han sido los cambios aplicados y las acciones posteriores emprendidas?

El solicitante debe ser consciente de la posibilidad de indicar las partes de su solicitud que son confidenciales (artículos 118 y 119). Ello podría ser especialmente importante en relación con las actividades de I+D en relación con las posibles alternativas, pero también en lo que se refiere a otro tipo de información confidencial que considere que podría tener un efecto negativo sobre su negocio si tal información se publiSEAC (véase el recuadro 2).

Conclusiones sobre la idoneidad y disponibilidad de las alternativas

La documentación de los pasos iniciados para determinar si las alternativas resultan adecuadas y disponibles habrá de indicar la realización de un análisis de alternativas lo suficientemente amplio. Un razonamiento claro y una documentación transparente resultarán fundamentales para demostrar que se ha tomado en consideración de forma adecuada la viabilidad técnica y económica, la reducción de los riesgos generales y la disponibilidad de alternativas.

Ello resulta especialmente importante cuando se llega a la conclusión de que no existen alternativas adecuadas. En estos casos, el solicitante habría de incluir en el informe información sobre las acciones y el calendario necesarios para hacer de la alternativa un sustituto adecuado de la sustancia del anexo XIV para los usos solicitados.

Acciones necesarias para que las posibles alternativas resulten adecuadas y disponibles

Este apartado debería incluir la presentación de una lista de acciones necesarias para hacer de la alternativa un sustituto técnica y/o económicamente viable y disponible para los usos solicitados, así como el calendario necesario para emprender tales acciones y los posibles obstáculos existentes (véanse el apartado 3.11 y el cuadro 9). Lo anterior debería aplicarse especialmente a los casos en que se llega a la conclusión de que el solicitante no dispone de una alternativa adecuada, pero existe una alternativa adecuada en el mercado, aunque aún no esté lista para una sustitución inmediata (es decir, antes del «fecha de expiración»), u otro operador del mercado ya ha adoptado alguna alternativa o lo va a hacer en un futuro próximo. Esta información se tomará en consideración para determinar la duración del periodo de revisión de la decisión sobre la autorización.

3.13. Relación con otras partes de la solicitud

3.13.1. Plan de sustitución

Si una solicitud presentada por la vía del control adecuado llega a la conclusión en el análisis de alternativas de que se dispone de las alternativas adecuadas, el solicitante habrá de preparar un plan de sustitución que recoja su compromiso de adoptar la alternativa en cuestión e incluir el calendario y demás consideraciones para la sustitución. Para mayor información sobre la preparación de un plan de sustitución, consúltese el capítulo 4 de la presente guía.

3.13.2. Análisis SocioEconómico (SEA)

Para las solicitudes presentadas por la vía del SEA será necesario presentar un análisis socioeconómico, que también se podrá incluir, de forma voluntaria, en caso de que la solicitud se presente por la vía del control adecuado. Otro documento de orientación (Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico - Autorización) recoge las indicaciones para elaborar un SEA de apoyo a una solicitud de autorización, y para que una tercera parte pueda presentar un SEA, o información relativa al mismo, en el marco del proceso de autorización.

La comunicación en la cadena de suministro sobre la posible respuesta a la denegación de una autorización constituirá un elemento de unión entre el análisis de alternativas y el SEA. Por ejemplo, ello podría desembocar en el uso de alternativas que se revelasen inadecuadas. El SEA habrá de considerar las repercusiones socioeconómicas de este escenario. Otro ámbito fundamental es la comparación de la seguridad de las alternativas y la de la sustancia del anexo XIV (véase el recuadro 5 del apartado 3.7 de la presente guía). Mientras el análisis de alternativas se centra en la función de la sustancia incluida en el anexo XIV y en la posibilidad de que tal función pueda sustituirse o eliminarse, el SEA habrá de tomar en consideración un escenario más amplio. Así, el SEA habría de tener en cuenta las consecuencias del uso de una sustancia inadecuada o las consecuencias más amplias de la eliminación de la función en los productos finales. Este tipo de examen normalmente iría más allá del ámbito de aplicación del análisis de alternativas. No obstante, la valoración en el SEA de las repercusiones sobre la salud humana y el medio ambiente podría usarse en el análisis de alternativas, con vistas a contribuir a la decisión relativa a la comparación de los riesgos para aquellas sustancias que sigan la vía del SEA.

Se recomienda al solicitante que reflexione sobre lo que necesitará tomar en consideración en su SEA para el análisis de alternativas, en la fase de recogida y análisis de información. Ello contribuirá a optimizar la recogida de datos y ayudará al solicitante a examinar de forma más amplia las posibles alternativas a la sustancia del anexo XIV, especialmente en el caso de que exista la posibilidad de eliminar el uso de la sustancia gracias a una serie de cambios efectuados en el producto final. Las fases más significativas del análisis de alternativas, en las que las relaciones con el SEA revisten especial importancia, se indican en el presente documento de orientación, especialmente en:

— el apartado 3.3 sobre el objeto y alcance del análisis de alternativas;

- el apartado 3.5 sobre cómo identificar las posibles alternativas; y
- el apartado 3.7 sobre la comparación de los riesgos de la alternativa con los de la sustancia del anexo XIV.

3.14. Presentación de la documentación del análisis de alternativas a la Agencia

Las solicitudes se presentarán a través de la web de la Agencia. Las solicitudes se pueden elaborar como se indica en los manuales de usuario disponibles en la web de la ECHA. Los documentos de apoyo correspondientes, como el análisis de alternativas y el SEA, deberían adjuntarse a la solicitud.

4. PLANIFICACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN: DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LOS PLANES DE SUSTITUCIÓN

4.1. Introducción

Si el solicitante ha encontrado una alternativa adecuada y disponible a la sustancia del anexo XIV para uno de los usos para los que solicita autorización por la vía del control adecuado, habrá de presentar un plan de sustitución. En virtud del plan de sustitución el solicitante **se compromete a emprender las acciones necesarias para sustituir la sustancia del anexo XIV por una sustancia o tecnología alternativas, en un plazo de tiempo concreto.**

La información recogida en el plan de sustitución será utilizada por los Comités de la Agencia para elaborar sus dictámenes y por la Comisión para decidir acerca de la concesión de la autorización y será tenida en cuenta para determinar la duración del periodo limitado de revisión de una decisión de autorización ⁽¹⁾.

Esta parte de la guía aborda la preparación de un plan de sustitución con arreglo al artículo 62, apartado 4, letra f), y proporcionará indicaciones en relación con los siguientes elementos:

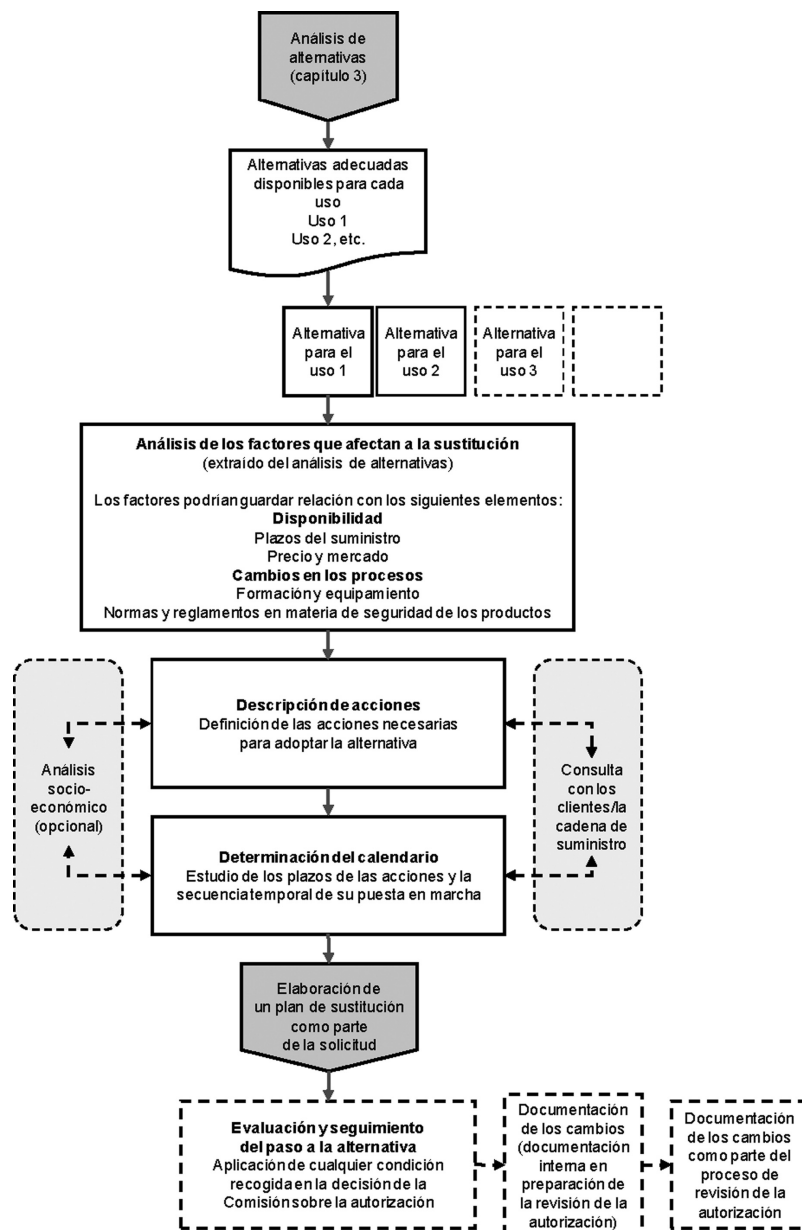
- Alcance y contenido de un plan de sustitución
- Cómo preparar y documentar un plan de sustitución:
 - identificación de las acciones necesarias para efectuar la sustitución;
 - definición de un calendario para llevar a cabo tales acciones;
 - documentación del plan para su entrega con la solicitud.

La figura 10 ilustra el proceso general propuesto para desarrollar un plan de sustitución, que incluye la consulta a los usuarios intermedios/agentes de la cadena de suministro, en su caso, para obtener la necesaria información y garantizar su viabilidad, la documentación del plan y su entrega junto a la solicitud. La figura también incluye algunas fases posteriores (posteriores a la concesión de una autorización) en relación con la introducción de la alternativa y la actualización del plan como resultado de las condiciones establecidas en la autorización y en el marco del proceso de revisión de la autorización. No obstante, las indicaciones que se recogen en la presente guía se centran sobre todo en la preparación y documentación de un plan de sustitución presentado en el marco de la solicitud.

⁽¹⁾ También se tienen en cuenta otros factores para determinar la duración de este periodo, tal como recoge el artículo 60, apartado 8 (véase el apartado 1.5.5 de la presente guía). Cabe destacar que el titular de una autorización ha de cumplir cualesquiera condiciones recogidas en la autorización. Ello podrá obligarle a emprender otras acciones diferentes de las presentadas en el plan de sustitución incluido en la solicitud de autorización. No obstante, una vez concedida la autorización el solicitante no estará obligado a volver a presentar una actualización del plan de sustitución hasta que la autorización deba revisarse.

Figura 10

Diagrama de flujo para preparar y aplicar el plan de sustitución



4.2. Alcance y contenido del plan de sustitución

Un plan de sustitución sólo puede elaborarse para los usos para los que el solicitante dispone de una alternativa adecuada. Cabe destacar que para los diferentes usos solicitados podrían existir diversas alternativas adecuadas, de modo que podría ser necesario elaborar una serie de planes de sustitución que se habrían de incluir en la solicitud de autorización. El proceso general de preparar y presentar un plan de sustitución debería ser similar, independientemente del tipo de solicitante (por ejemplo, F/I o UI).

El elemento más importante de un plan de sustitución es la lista de acciones necesarias para proceder a la sustitución y el calendario de tales acciones. Por consiguiente, el plan de sustitución debe incluir:

- una descripción de las acciones propuestas y la correspondiente justificación de la necesidad de tales acciones;
- quién va a llevar a cabo las acciones propuestas;

- un calendario para las acciones propuestas que conducirán a la adopción de la alternativa y la correspondiente justificación del tiempo necesario para llevar a cabo tales acciones; y
- qué incertidumbres existen para poner en marcha las acciones en el calendario previsto y qué posibles medidas de mitigación podrían existir.

4.3. Elaboración del plan de sustitución

La elaboración del plan de sustitución conlleva una serie de actividades que se resumen en la lista más abajo. Cabe destacar que el orden de los elementos de la lista no implica que deberían llevarse a cabo siguiendo el orden presentado. La consulta en la cadena de suministro habrá debido constituir una parte especialmente importante del análisis de alternativas y resultará esencial también en la determinación de las acciones necesarias en el marco del plan de sustitución.

- Identificación de los factores que afectan a la adopción de la o las alternativas.
- Determinación de las acciones necesarias para adoptar la alternativa.
- Determinación del tiempo necesario para cada una de tales acciones.
- Consulta con la cadena de suministro sobre las acciones y el calendario.
- Planificación de la gestión de las acciones, incluido el examen de las posibles incertidumbres y las medidas de mitigación.
- Determinación del seguimiento de los progresos del plan.

Cada uno de estos aspectos se examina en los subapartados que figuran a continuación. En el apéndice 6 se proporciona una posible lista de comprobación para el plan de sustitución. Esta lista tiene por objeto ayudar al solicitante a planificar la elaboración de un plan de sustitución e identificar las principales cuestiones que han de abordarse.

4.3.1. Factores que afectan a la adopción de la o las alternativas

Los principales factores que afectan a la idoneidad y disponibilidad de la alternativa se habrán abordado en el análisis de alternativas. Por consiguiente, el plan de sustitución debería basarse en el examen de tales factores en relación con la alternativa y especialmente el modo en que los diferentes factores pueden influir sobre las acciones necesarias y el calendario para adoptar la alternativa. He aquí algunos ejemplos:

- Disponibilidad (considerada en la evaluación de la disponibilidad en el análisis de alternativas): ¿Cuándo puede realizarse la sustitución con arreglo a la situación actual de los mercados?. El plan de sustitución habrá de tomar en consideración la capacidad del mercado de suministrar la alternativa y con qué calendario. La adopción de la alternativa dependerá de la posibilidad de lograr un suministro ininterrumpido. La posibilidad de una fase transitoria para la alternativa también podría tomarse en consideración.
- Precio y mercado (considerados en la evaluación de la viabilidad económica en el análisis de alternativas): Por ejemplo, cómo podrían los posibles cambios en el mercado en relación con las alternativas cambiar en alguna medida su disponibilidad (tal vez no se haya tomado en consideración en el análisis de alternativas, en el contexto más amplio de la cadena de suministro). Ello también podría guardar relación con un SEA de apoyo que examinase los impactos, más amplios, de la sustitución en términos de repercusiones socioeconómicas, así como podría tomar en consideración un análisis más complejo en materia de justificación del calendario de la sustitución.
- Cambios en el proceso (considerados en la evaluación de la viabilidad técnica en el análisis de alternativas): Podría resultar necesario realizar cambios en los equipos y procesos de producción (incluida la formación del personal y las cuestiones de salud y seguridad) para poder adoptar la alternativa. En algunos casos ello podría requerir un esfuerzo considerable en términos de tiempo y recursos.

- Cambios en el proceso (considerados en la evaluación de la viabilidad técnica en el análisis de alternativas): La reglamentación, los estándares y los requisitos impuestos por los clientes podrían requerir la realización de ensayos y cambios en los procedimientos operativos, así como el cumplimiento de ciertos requisitos en materia de seguridad de los productos. Estos factores requieren acciones que tienen una influencia considerable sobre el calendario programado para el plan (por ejemplo, el cumplimiento los requisitos legales en materia de seguridad de los productos requiere a menudo un plazo de tiempo muy prolongado).

La valoración de estos factores permitirá definir acciones relativas al modo en que se pueden abordar los mismos con vistas a adoptar la alternativa de una forma que resulte viable y razonable para el solicitante. Esta valoración se puede usar posteriormente para extraer la justificación necesaria para cada una de las acciones y/o determinar el tiempo necesario para las acciones en la documentación del plan de sustitución.

4.3.2. Definición de las acciones

Las acciones se definen como las tareas, o grupos de tareas individuales, que abordan los diferentes aspectos del proceso de sustitución. Se recomienda que la lista de acciones incluya los siguientes elementos:

- Una serie de acciones propuestas por el solicitante (aunque no necesariamente emprendidas por el solicitante) para llevar a cabo la sustitución.
- Una propuesta de calendario o fecha para la conclusión de cada acción (véase el apartado 4.3.4).
- Una declaración que justifique los motivos por los que se emprende cada acción y se fija el calendario propuestos por el solicitante.
- Información detallada acerca de las incertidumbres asociadas a las acciones y los posibles problemas que puedan afectar a las acciones o el calendario de las acciones. Lo anterior debería incluir el examen de las medidas que se pueden adoptar para mitigar cualquier problema que pueda surgir.
- Un proceso de revisión de los progresos realizados en lo que respecta al calendario de acciones propuesto. Ello contribuirá a examinar las razones de la falta de progresos y a planificar e iniciar acciones correctivas cuando el plan esté en curso.

4.3.3. Identificación y establecimiento de hitos de progreso

La identificación de acciones, o grupos de acciones críticas, que han de llevarse a término para garantizar la sustitución en la práctica facilitará el desarrollo del plan de sustitución y, posteriormente, apoyará su aplicación. Para marcar el progreso, una serie de hitos indicarán que las fases clave (por ejemplo, grupos de acciones) del plan se han completado y permitirán medir los progresos realizados y evaluarlos con arreglo al calendario del plan de sustitución. Resultaría útil documentar tales hitos en el plan de sustitución, con vistas a ayudar a los Comités a evaluar la efectividad y practicidad de dicho plan.

Cabe destacar la importancia de tomar en consideración el hecho de que los hitos escogidos habrán de ser relevantes para el análisis realizado anteriormente en el marco del desarrollo del plan de sustitución (es decir, para aquellos elementos que llevan asociados la incertidumbre más elevada o el mayor nivel de riesgo o de los que depende el éxito del plan de sustitución en términos generales).

La fase siguiente consiste en determinar los criterios de revisión que se van a utilizar. Ello puede ser algo tan simple como la evaluación del logro de un determinado hito de conformidad con el calendario propuesto. En sustituciones más complejas, se establecerá un conjunto más amplio de criterios de revisión, como por ejemplo:

- ¿El proyecto se encuentra en línea con el calendario propuesto?
- ¿Se han completado todas las acciones más importantes de la última revisión?

- ¿Se han mitigado todos los riesgos (para el plan de sustitución)? En caso de que no sea así, ¿cuántos quedan por mitigar?
- ¿Actualmente se gestionan todas las interdependencias?

Los criterios recogidos anteriormente son únicamente ilustrativos y deberían establecerse en un diálogo con las partes interesadas de la cadena de suministro en el marco del plan de sustitución. La documentación, en el plan de sustitución, sobre el modo en que el solicitante tiene previsto realizar un seguimiento de los progresos realizados y la documentación de tales progresos en el marco del plan, refuerza la credibilidad de dicho plan y facilitará la actualización del mismo en el contexto de la revisión de la solicitud (en su caso). El calendario de acciones puede elaborarse utilizando para ello diferentes métodos. El método más sencillo consistiría en compilar una breve lista de acciones clave y sus correspondientes calendarios.

4.3.4. *Definición del calendario del plan*

El calendario de acciones puede elaborarse utilizando para ello diferentes métodos. El método más sencillo consistiría en compilar una breve lista de acciones clave y sus correspondientes calendarios.

El principal elemento del calendario del plan de sustitución es la fecha de inicio y la de finalización de las acciones identificadas. Ambas fechas son críticas y deben establecerse tomando en consideración, de forma adecuada, los factores que afectan la adopción de las alternativas y las incertidumbres que deberían identificarse durante el trabajo preparatorio de la elaboración del plan de sustitución. La fecha final (es decir, la fecha en la que se habría llevado a término el plan de sustitución) debería fijarse sobre la base del desarrollo de la lista, o serie de acciones, y las fechas para completar cada una de tales acciones.

Para cada acción que se haya identificado será necesario que el solicitante incluya, en su plan de sustitución, una justificación de los motivos por los que las acciones resultan necesarias y también del tiempo previsto para llevarlas a término. En muchos casos, lo anterior puede resultar evidente (por ejemplo, el abastecimiento de cantidades suficientes de la o las alternativas podría requerir una cierta cantidad de tiempo). En otros casos, la justificación podría ser más compleja y fundamentarse en una información recabada de una amplia gama de fuentes.

Cuando se establece el calendario podría ser importante tomar en consideración cuestiones como (la lista no es exhaustiva):

- los periodos de consulta con las partes interesadas y/o difusión de información;
- los posibles retrasos de las demás partes, especialmente cuando la información procede de otra empresa o persona fuera del control directo del programa o proyecto;
- los calendarios de la aprobación de los clientes (por ejemplo, con arreglo a los estándares del sector industrial en cuestión); y
- la legislación en vigor (por ejemplo, la que afecta al producto final).

4.3.5. *Comunicación con la cadena de suministro y los clientes*

Para elaborar un plan de sustitución resulta importante en muchos casos entablar un buen diálogo con las principales partes interesadas de la cadena de suministro con vistas a garantizar que el plan sea práctico y practicable. La comunicación en el seno de la cadena de suministro también revestirá importancia para recoger información sobre la identificación de las acciones necesarias para la sustitución y los plazos para llevar a cabo tales acciones, así como para conocer las condiciones necesarias para lograr el éxito de las acciones.

Será especialmente importante que todos los agentes relevantes de la cadena de suministro sean conscientes de la necesidad de sustituir la sustancia y contribuyan a la elaboración del plan. Un solicitante que sea un fabricante de la sustancia del anexo XIV podrá, por ejemplo, beneficiarse de ello tomando en consideración las necesidades de sus clientes o proveedores para elaborar el plan de sustitución.

La presentación de información sobre este tipo de comunicación podrá utilizarse para justificar las acciones necesarias y, en su caso, demostrar que el plan de sustitución y, especialmente, su calendario, es un programa de tipo práctico y tiene en cuenta las implicaciones para la cadena de suministro y los usuarios finales. También puede usarse para mostrar el modo en que el solicitante y los usuarios intermedios tienen intención de llevar a cabo la sustitución para los usos solicitados con arreglo al calendario establecido.

4.4. Documentación del plan

El Reglamento REACH no fija el formato del plan de sustitución. Debido a la naturaleza del plan, su estructura debe ser flexible para cumplir los requisitos de la solicitud. En el marco del esquema en cinco partes propuesto a continuación (e ilustrado en un modelo publicado en la web de la Agencia), se invita al solicitante a describir, detalladamente, cada uno de los aspectos del plan, con vistas a poder presentar a la Agencia/Comisión un plan totalmente documentado como parte de la solicitud de autorización.

- Parte 1) Uso y alternativa.
- Parte 2) Análisis de los factores que afectan a la sustitución.
- Parte 3) Acciones necesarias para la adopción de la alternativa y calendario correspondiente.
- Parte 4) Relaciones con otras partes de la solicitud ⁽¹⁾.
- Parte 5) Supervisión interna.

Sería útil documentar un resumen de la justificación de las acciones que se han de emprender y de las propias acciones en el plan. En muchos casos, un simple cuadro que recoja las cuestiones existentes con referencia a las correspondientes justificaciones podría ser suficiente para demostrar lo acertado de un determinado enfoque con la necesaria transparencia. En otros casos podría ser necesario adoptar un enfoque más complejo. En el recuadro 12 se recoge un ejemplo al respecto.

RECUADRO 12

RESUMEN DE LAS ACCIONES DEL PLAN DE SUSTITUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Cuadro A

Ejemplo de resumen de la lista de acciones

Ref.	Factor que afecta a la sustitución	Acción propuesta	Recurso	Revisión	Calendario
	<i>Descripción sucinta y, si es necesario, referencia a otros documentos o partes del plan de sustitución</i>	<i>Acciones propuestas en forma de enunciados sucintos que incluyan lo siguiente: Indicación de cualquier incertidumbre y cómo se va a gestionar. Mención de medidas de mitigación propuestas.</i>	<i>¿Quién es el responsable de llevar a término la acción? Disponibilidad de recursos de personal</i>	<i>¿Quién es el responsable de revisar la acción?</i>	<i>Puede ser una fecha o un plazo (por ejemplo, 6 meses)</i>
A1.1	Abastecimiento suficiente de la sustancia alternativa	Estipulación de contactos con el proveedor para la entrega de cantidades suficientes. Control del progreso en reuniones periódicas.	Proveedores y personal disponibles para emprender las tareas confirmadas	Directivo/persona cualificada para revisar las decisiones	12 meses
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Especialmente las relaciones existentes con el análisis de alternativas, aunque podrían existir relaciones con otras partes de la solicitud. Por ejemplo, podrían existir relaciones con un ASE presentado de forma voluntaria, ya que algunos de los complejos motivos por los que la sustitución por una alternativa requiere tiempo podrían ser de naturaleza socioeconómica.

Cuadro B

Ejemplo de resumen de la justificación de la lista de acciones

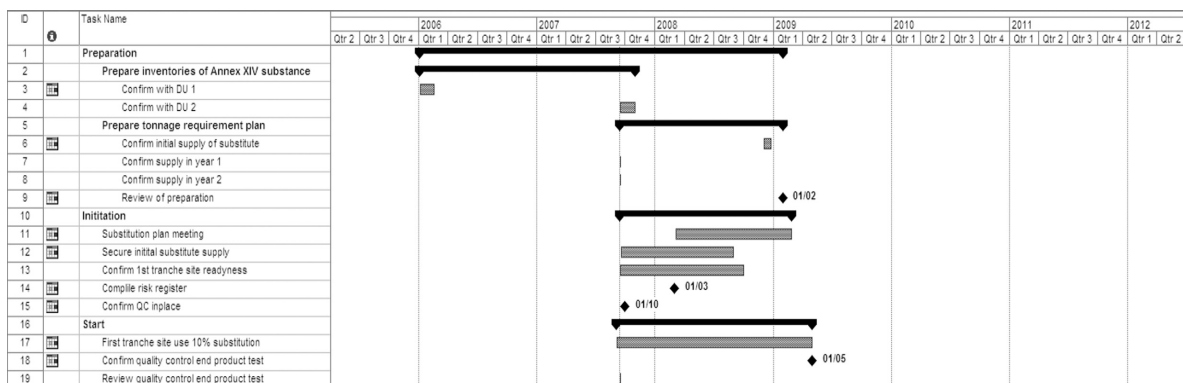
Ref.	Motivo/justificación	Referencias adicionales
	<p>Para la redacción de la justificación, intente tomar en consideración los siguientes elementos:</p> <p>¿Por qué es necesaria la acción?</p> <p>¿Qué información adicional apoya la acción?</p> <p>¿Existen limitaciones relativas a la acción (por ejemplo, de recursos)?</p> <p>¿Cuáles son los motivos que sustentan la fijación de plazos para llevar a término la acción?</p> <p>Estimación/cuantificación del nivel de riesgo asociado a la ejecución de la acción</p> <p>¿La acción sigue el curso adecuado?</p>	<p>Cabe destacar la importancia de establecer relaciones con la información de apoyo, por ejemplo, se podría hacer referencia a los argumentos recogidos en el informe del análisis socioeconómico.</p>
A 1.1	<p>Sólo recientemente la sustancia Y (que pretende sustituir a la sustancia X) se encuentra disponible comercialmente. La producción actual asciende únicamente al 25 % de lo que resulta necesario para poder sustituir totalmente a la sustancia X en el uso en cuestión.</p> <p>Se ha entablado un diálogo pormenorizado con el proveedor de la sustancia Y se considera que un plazo de 12 meses resultaría la estimación más realista en relación con el tiempo necesario para lograr el nivel de suministro deseado.</p> <p>Este factor resulta esencial para lograr una sustitución completa. Si no se sustituye la sustancia X por la Y totalmente, no sería posible fabricar el número necesario de aparatos médicos, etc.</p>	<p>Datos de contacto del proveedor de la sustancia Y.</p>
A 1.2		
A1.3		

El resumen de las acciones necesarias con arreglo a los correspondientes calendarios y su justificación pretende ser una presentación de las consideraciones del solicitante con arreglo a una amplia gama de factores, algunos de los cuales probablemente se presentan de forma más detallada en otros documentos, como el análisis de alternativas y el análisis socioeconómico.

Las acciones deberían establecerse en relación los plazos necesarios para su ejecución e incluir los hitos que indiquen los progresos realizados y las fases clave. Lo anterior se puede describir de forma sencilla en un calendario e ilustrar en un cuadro, o utilizando una escala temporal, o una herramienta gráfica de gestión de proyectos como un diagrama de Gantt. El modo de realización de lo anterior depende de la complejidad del plan. Más abajo se proporciona un posible ejemplo de ello.

Figura 11

Ilustración del calendario del plan de sustitución



Con vistas a mostrar la necesaria transparencia del plan de sustitución, se deberán consignar de forma inequívoca las fuentes de información utilizadas por el solicitante. El método más adecuado consistiría en incluir un apéndice, o un sistema de referencia, a otros documentos presentado como parte de la solicitud de autorización (o bien disponible en otro documento).

4.4.1. *Presentación de la documentación del plan de sustitución a la Agencia*

El plan de sustitución debería presentarse como parte de la solicitud de autorización como indican los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia.

5. ORIENTACIONES SOBRE LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN ACERCA DE SUSTANCIAS O TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS POR PARTE DE TERCEROS

Las orientaciones que ofrece este capítulo se han elaborado para ayudar a las terceras partes a presentar información acerca de sustancias y tecnologías alternativas a la sustancia para la que se solicita o se revisa una autorización. El objeto del presente capítulo es ayudar a las terceras partes a presentar información a la Agencia de forma efectiva. El capítulo 3 de la presente guía ofrece mayor información sobre el modo de realizar un análisis de alternativas fundamentalmente dirigida al solicitante de la autorización. Las terceras partes interesadas podrían considerar útiles las orientaciones recogidas en el capítulo 3 para presentar una información sobre alternativas bien documentada.

Cabe destacar que las terceras partes interesadas también tienen la oportunidad de aportar pruebas en apoyo del proceso de toma de decisiones sobre una sustancia incluida en el anexo XIV, con arreglo al rendimiento técnico, sobre la base de motivos económicos o en relación con las repercusiones sobre el medio ambiente o la salud humana, en el marco del proceso del SEA (para mayor información sobre este proceso, consúltese el Documento de orientación sobre el análisis socioeconómico – Autorización).

Este capítulo describe el contexto general en el que terceras partes podrían desear aportar información y las interacciones entre el solicitante, los usuarios intermedios, la Agencia y terceras partes. Las orientaciones recogidas en el presente capítulo tienen por objeto ofrecer indicaciones a todas las terceras partes: cualquier organización, individuo, autoridad o empresa, distintos del solicitante o la Agencia/Comisión, con un posible interés en presentar información sobre alternativas, incluidos:

- los proveedores de sustancias o tecnologías alternativas;
- académicos/innovadores que hayan desarrollado o conozcan una sustancia o tecnología alternativas;
- ONG y sindicatos;
- organismos gubernamentales e intergubernamentales; y
- usuarios intermedios.

La presentación de información por parte de terceros puede resultar extremadamente importante para la elaboración de los dictámenes de los Comités de la Agencia sobre las solicitudes de autorización. El solicitante podría desconocer la sustancia, o tecnologías alternativas, propuestas por una tercera parte y la Agencia podría ser consciente de su existencia únicamente a través de la información facilitada por terceras partes. Por otra parte, la información técnica, económica y en materia de seguridad facilitada por terceros sobre sustancias o procesos alternativos podría influir sobre la evaluación de los Comités acerca de la idoneidad.

La medida en que la información facilitada por terceros puede influir sobre el proceso de toma de decisiones dependerá de la calidad y la claridad de la información presentada y el grado en que las terceras partes pueden contribuir a demostrar la viabilidad técnica y económica del uso de una sustancia, o tecnología alternativas, así como la evaluación de la capacidad de tales alternativas de reducir los riesgos generales. Con arreglo al artículo 64, apartado 3, la Agencia tendrá en consideración cualquier información facilitada por terceros para elaborar su dictamen. En este sentido, cabe destacar que, para decidir acerca de la idoneidad de una alternativa para el solicitante, la Agencia habrá de considerar su viabilidad técnica y económica para este último.

Las terceras partes no tienen acceso a la información detallada recogida en la solicitud de autorización, por lo que deberán basarse en la amplia información facilitada por la Agencia en su web, sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones. Las terceras partes deberían prestar especial atención a la descripción de la función que desempeña la alternativa, para qué usos resulta adecuada y en qué condiciones puede usarse. Por ejemplo, un lubricante especialmente diseñado para usarse en temperaturas extremas, y/o con un material específico, no debería describirse simplemente como un lubricante sin ninguna información adicional acerca de las condiciones de uso.

Para que la Agencia pueda tenerla en cuenta, la información habrá de presentarse en un plazo de tiempo específico (véase más abajo). Podría resultar adecuado presentar información incluso antes de haber determinado que la alternativa resulta técnicamente viable para un uso específico. Por ejemplo, resultaría lo suficientemente convincente argumentar que la innovación aparejada es lo bastante prometedora como para emprender actividades de investigación, se prevé la realización de tales actividades en el futuro y resulta probable que la innovación tenga grandes ventajas para la protección de la salud humana y el medio ambiente. La Agencia podría tener en cuenta este tipo de información para establecer el periodo de revisión de la autorización.

Por otra parte, la Agencia no está obligada a responder a las iniciativas de presentación de información por parte de terceros, pero podría pedirles a estos últimos que aportasen mayor información.

5.1. Circunstancias que conducen a la presentación de información por parte de terceros

Podrían existir terceras partes que desearan facilitar información acerca de alternativas posiblemente adecuadas que sean técnicamente viables y más seguras para la salud humana y/o el medio ambiente. Concretamente, podrían tener especial interés en indicar el modo en que el uso de una sustancia química podría evitarse del todo usando una tecnología alternativa, u optimizando el proceso, de modo que la sustancia resulte innecesaria, o se requiera un uso mucho más reducido de la misma.

5.2. Calendario de presentación de información por parte de terceros

Se invitará específicamente a los terceros interesados a presentar información sobre alternativas tras la publicación en la web de la Agencia de la información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones (artículo 64, apartado 2). La Agencia indicará el plazo para la presentación de información, que estará dentro del periodo de 10 meses de que disponen el Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico para elaborar un dictamen provisional. El artículo 64, apartado 3, indica que el Comité de análisis socioeconómico podrá solicitar a los terceros interesados que presenten información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas.

Las fechas de expiración⁽¹⁾ indicadas en la lista del anexo XIV ofrecen una orientación sobre el plazo indicativo de la presentación de solicitudes de autorización. Las solicitudes de autorización deberían presentarse antes del plazo especificado en la entrada correspondiente del anexo XIV, es decir, al menos 18 meses antes de la fecha de expiración, para que pueda permitirse el uso concreto de la sustancia tras la fecha de expiración, en caso de que no se hubiera tomado aún ninguna decisión. Tras la presentación de la solicitud, el Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia habrán de elaborar un dictamen provisional en un plazo de 10 meses.

⁽¹⁾ Fecha a partir de la cual la comercialización y uso de la sustancia quedarán prohibidos a menos que se conceda una autorización.

La información sobre las alternativas propuestas probablemente sea más efectiva para influir sobre el proceso de decisión si se presenta durante el periodo de consultas definido con arreglo al artículo 64, apartado 2, especialmente concebido para el examen de las alternativas. Sin embargo, existen dos periodos de consulta anteriores durante los que las partes interesadas podrían desear presentar observaciones:

- Tras la preparación de un expediente con arreglo al anexo XIV ⁽¹⁾ por parte de la Agencia/Estado miembro, la Agencia, con arreglo al artículo 59, apartado 4, deberá publicar en su web un aviso en el que se invite a todas las partes interesadas a presentar observaciones. Para más información sobre este proceso, consúltense el Documento de orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes y el Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV.
- Tras haber tomado en consideración el expediente del anexo XV, la Agencia, con arreglo al artículo 58, apartado 4, habrá de publicar en su web sus recomendaciones sobre sustancias prioritarias y usos susceptibles de incluirse en el anexo XIV, e invitará a «todas las partes interesadas» a presentar observaciones, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

Estas fases iniciales del procedimiento proporcionan una indicación temprana de las sustancias que podrían quedar sujetas a autorización. Por otra parte, estas fases ofrecen información acerca de los motivos por los que las sustancias se han incluido en el anexo XIV. Ello podría ayudar a las terceras partes interesadas a preparar la información que tienen intención de presentar para demostrar la existencia de una alternativa adecuada para el uso o los usos solicitados. Cabe destacar que la inclusión en la lista de sustancias candidatas a autorización no constituirá ninguna presunción relativa al momento en el que la sustancia quedaría sujeta a autorización.

Además de las oportunidades mencionadas para facilitar información y presentar observaciones, algunas terceras partes (por ejemplo, usuarios de una sustancia para la que se ha presentado una solicitud de autorización) podrían desear entablar un diálogo con el solicitante de la autorización para garantizar que la información sobre los usos actuales y sobre lo que se incluye o no en la solicitud resulta clara para ambas partes, y que la solicitud incluye la mejor información disponible. Para mayor información sobre la comunicación en el seno de la cadena de suministro, consúltense el capítulo 3.

Las terceras partes interesadas podrían presentar información relevante a la Agencia incluso después de la concesión de una autorización. Todas las autorizaciones incluirán un periodo limitado de revisión y el titular de la autorización deberá presentar un informe de revisión al menos 18 meses antes de que venza tal periodo. Además, el artículo 61, apartado 2, establece que la Agencia podrá revisar las autorizaciones en cualquier momento si en las circunstancias se producen cambios que provoquen riesgos para la salud humana o el medio ambiente, o tengan repercusiones sobre el impacto socioeconómico, o si se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos. El proceso de revisión incluirá una invitación a los terceros interesados para que presenten información adicional en un plazo de tiempo específico tras la publicación en la web de la Agencia de amplia información sobre los usos pertinentes.

El calendario posterior resume las oportunidades de que disponen las terceras partes para presentar observaciones sobre las sustancias del anexo XIV. Las orientaciones ofrecidas en este capítulo se refieren específicamente a las fases siguientes a la inclusión de una sustancia en el anexo XIV, incluida la concesión de una autorización y la posterior revisión de la misma.

⁽¹⁾ El expediente del anexo XV propone la identificación de sustancias altamente preocupantes. Para más información, consúltense el Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV.

El siguiente cuadro ilustra la secuencia temporal de las oportunidades de que disponen las terceras partes interesadas para realizar sus aportaciones.

Acciones de la Agencia	Acciones de los terceros interesados
Publicación en la web de la Agencia de un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV (artículo 59, apartado 4)	Se invita a los terceros interesados a que presenten observaciones en un plazo determinado (artículo 59, apartado 4)
Se incluye la sustancia en la lista de sustancias candidatas a autorización; publicación en la web de la Agencia de recomendaciones sobre sustancias prioritarias (artículo 59, apartado 10)	Se invita a los terceros interesados a que presenten observaciones en un plazo de tres meses, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos (artículo 58, apartado 4)
Se incluye la sustancia en el anexo XIV; el solicitante solicita la autorización; la Agencia publica en su web amplia información sobre los usos (artículo 64, apartado 2)	Se invita a los terceros interesados a que presenten información sobre alternativas en un plazo determinado (artículo 64, apartado 2)
La Agencia podrá requerir a terceros que presenten información adicional (artículo 64, apartado 3)	Las partes interesadas pueden presentar aún a la Agencia información adicional sobre alternativas (artículo 61, apartado 2)
Concesión de la autorización (artículo 60)	
Revisión de la autorización (artículo 61)	Se invita a los terceros interesados a que presenten observaciones (artículo 61 y artículo 64, apartado 2)

5.3. Preparación de la presentación de información por parte de terceros

La Agencia tomará en consideración toda la información presentada por terceras partes, si bien es probable que la presentación de información resulte más efectiva si tal información se presenta organizada de forma lógica de modo que la Agencia pueda tener en cuenta adecuadamente los argumentos e informaciones presentados. Los terceros interesados podrían desear manifestar su interés en relación con el resultado del proceso de autorización.

La presentación de información por parte de terceros debería basarse en la información sobre el uso de la sustancia facilitada por la Agencia y, en su caso, incluir una información técnica, lo suficientemente detallada, como para que la Agencia pueda evaluar la disponibilidad e idoneidad de la alternativa propuesta. Si es posible, debería describirse claramente la medida en que la alternativa puede desempeñar una función equivalente a la desempeñada por la sustancia para el uso o los usos especificados por la Agencia.

Una única alternativa podría no resultar adecuada para todos los procesos o usos de la sustancia original, por lo que esta última podría sustituirse por más de una alternativa adecuada. Los terceros interesados podrían facilitar información relativa a un determinado número de usos o describir diferentes alternativas para diversos usos. Las terceras partes podrían presentar información acerca de alternativas que aún se encuentren en fase de desarrollo y cuya viabilidad técnica y reducción de riesgos para la salud humana y el medio ambiente aún no se hayan demostrado plenamente. Aunque no sería posible adoptar la alternativa de forma inmediata, la Agencia tomará en consideración este tipo de información para fijar el periodo de revisión de la autorización.

Para preparar la presentación de información, los terceros interesados podrían desear tomar en consideración los requisitos de información a los que han de atender los solicitantes (capítulo 2). Las indicaciones que se proporcionan a los solicitantes sobre el análisis de alternativas (capítulo 3) podrían revestir especial importancia. En principio, la presentación de información incluiría una amplia descripción de la alternativa propuesta, e indicaría su relevancia en el contexto del proceso de autorización. En la web de la Agencia se puede consultar el modelo propuesto para la presentación de información por parte de terceros.

Para evaluar la idoneidad y disponibilidad de las alternativas propuestas, los terceros interesados podrían desear tomar en consideración la información facilitada por la Agencia sobre la inclusión de la sustancia en el anexo XIV, que condujo a la presentación de una solicitud de autorización y sobre los usos para los que se solicita autorización.

En la medida de lo posible (probablemente con la limitación de la información disponible acerca del uso), los terceros interesados deberían presentar cualquier información relevante para la solicitud e intentar demostrar que la alternativa o las alternativas propuestas:

- cumplen las especificaciones técnicas de funcionamiento pertinentes para los usos descritos por la Agencia,
- son más seguras para la salud humana y/o para el medio ambiente, y/o
- son económicamente viables y razonablemente accesibles en cantidades suficientes como para cumplir los posibles requisitos de volumen anuales requeridos para el uso en cuestión.

La alternativa debería cumplir los requisitos técnicos adecuados en relación con los usos de que se trate. Los terceros interesados podrían desear consultar con la cadena de suministro para preparar la presentación de información. Aunque no es probable que se pueda demostrar plenamente la viabilidad técnica y económica para el solicitante, además de la reducción de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente, los terceros interesados habrían de incluir en su presentación cualquier información pertinente para la evaluación de la idoneidad de la alternativa. La afirmación de que puede usarse una determinada alternativa ha de contar con el apoyo de datos e información que demuestren para qué uso o usos, y en qué condiciones de uso, puede la alternativa sustituir de forma plausible a la sustancia en cuestión.

En el marco de la presentación de información sobre una sustancia alternativa, las terceras partes podrían desear tomar en consideración la información disponible que pueda usarse para demostrar la existencia de menores riesgos y proporcionar una descripción de tal información. Para las sustancias ya registradas con arreglo a REACH, el sistema REACH-IT podría disponer de la información necesaria para demostrar la reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En principio, la presentación de información sobre tecnologías alternativas por parte de terceros debería tener por objeto demostrar que su uso conduciría a una reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Cuando existen sustancias o tecnologías alternativas fácilmente disponibles, resultaría útil poder comparar, en la medida de lo posible, los costes asociados al uso de una alternativa con los costes asociados a la sustancia sujeta a autorización. Cuando las alternativas no se encuentran fácilmente disponibles, resultaría útil conocer con qué coste se podría disponer de ellas y los gastos previstos asociados a su uso.

En la medida de lo posible, las terceras partes deberían describir lo más claramente posible la medida en la que una alternativa es mejor o peor que la sustancia sujeta a autorización para cada uno de los tres criterios siguientes: viabilidad técnica, viabilidad económica y reducción de riesgos generales. Con arreglo al artículo 60, apartado 5, al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Agencia tendrá en cuenta todos los aspectos pertinentes que conciernen a la o las alternativas, en particular:

- si el paso a las alternativas reduciría los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente, tomando en consideración la conveniencia y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo; y
- la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante.

Al tomar en consideración los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, podría adoptarse un enfoque de análisis del ciclo de vida para el uso concreto de la sustancia. El recuadro 13 recoge algunos ejemplos de situaciones hipotéticas.

RECUADRO 13

EJEMPLOS DE CONSIDERACIÓN DE SUSTANCIAS ALTERNATIVAS POR PARTE DE TERCEROS

<p>Sustancia: Disolvente orgánico carcinógeno.</p> <p>Uso específico: Disolvente usado para los procesos de extracción en la realización de análisis de laboratorio.</p> <p>Alternativa propuesta: Disolvente orgánico con propiedades químicas y físicas similares, pero del que no se tiene constancia que sea carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; potencial de persistencia en el medio ambiente o bioacumulación similares a los del disolvente original.</p> <p>Funcionalidad: No es probable que el disolvente alternativo ofrezca el mismo abanico de funciones que el disolvente actual, pero para muchos protocolos de análisis los resultados obtenidos con la alternativa resultan adecuados.</p> <p>Viabilidad técnica: Idoneidad como disolvente de laboratorio demostrada para cuatro protocolos de análisis ampliamente difundidos. El disolvente alternativo es más inflamable que el original y, por consiguiente, podría no resultar adecuado para aplicaciones de mayor envergadura; la idoneidad del disolvente alternativo no se ha demostrado para todos los posibles usos y debería validarse para cada protocolo de análisis.</p> <p>Viabilidad económica: El disolvente alternativo es más caro, pero como sólo se usa en pequeñas cantidades, los costes generales de la sustitución estimados para los laboratorios son extremadamente pequeños en comparación con los costes generales del mantenimiento de las instalaciones.</p> <p>Reducción de riesgos: Niveles de exposición humana similares para ambos disolventes, pero la alternativa no se asocia al riesgo de cáncer; riesgos medioambientales similares para ambos disolventes.</p>
<p>Sustancia: Disolvente orgánico carcinógeno.</p> <p>Uso específico: Disolvente utilizado en la limpieza de las cubas de reacción usadas para la fabricación de polímeros.</p> <p>Alternativa propuesta: Tratamiento con agua calentada a 90 °C seguido de tratamiento con un disolvente orgánico alternativo con propiedades intrínsecas similares, incluidos los peligros medioambientales, pero del que no se tiene constancia que provoque cáncer.</p> <p>Funcionalidad: El agua caliente no es capaz de eliminar los fragmentos congelados de los polímeros parcialmente formados en las cubas de reacción, pero el proceso en dos fases se ha revelado eficaz y resulta en un menor uso del disolvente alternativo de lo que hubiera sido necesario si se hubiese omitido la fase de tratamiento con agua caliente. El agua requiere tratamiento antes de su vertido y el uso de agua caliente plantea cuestiones de seguridad.</p> <p>Viabilidad técnica: El proceso alternativo resulta adecuado para el uso previsto pero requiere la existencia de instalaciones para el tratamiento de las aguas residuales que anteriormente no eran necesarias.</p> <p>Viabilidad económica: Un análisis de los costes del calentamiento del agua y el consiguiente tratamiento de las aguas residuales indicaba la aparición de costes de proceso adicionales sustanciales. El disolvente alternativo es actualmente más caro que el original, pero es probable que esta situación cambie a medida que aumenta la demanda de disolventes alternativos.</p>

Reducción de riesgos: Niveles de exposición humana menores en el caso del disolvente alternativo, que no se asocia al riesgo de cáncer, lo que desemboca en una reducción general de los riesgos para la salud humana; uso en cantidades más reducidas asociado a una pequeña reducción de los riesgos para el medio ambiente; aparición de un nuevo peligro en relación con el agua caliente.

Sustancia: Disolvente orgánico carcinógeno.

Uso específico: Disolvente utilizado en la limpieza de boquillas usadas en la extrusión de polímeros.

Alternativa propuesta: Disolvente orgánico con propiedades químicas y físicas similares, plantea riesgos al medio ambiente similares, pero no se tiene constancia de que sea carcinógeno.

Funcionalidad: El disolvente ha demostrado su eficacia en el uso en cuestión cuando se prolonga el tiempo de lavado.

Viabilidad técnica: Aunque el disolvente alternativo desempeña una función equivalente, el mayor tiempo de lavado tiene unas repercusiones negativas sobre el programa de producción general.

Viabilidad económica: El coste del disolvente alternativo es similar al del disolvente original. El tiempo de lavado más prolongado implica la posible necesidad de disponer de un mayor número de boquillas, puesto que, al someterse a un proceso de lavado de mayor duración, tales boquillas pueden utilizarse con menor frecuencia. Los costes adicionales estimados durante un periodo de diez años resultaban pequeños en relación con los costes operativos totales.

Reducción de riesgos: Niveles de exposición humana similares para ambos disolventes, pero la alternativa no se asocia al riesgo de cáncer; riesgos medioambientales similares para ambos disolventes.

Sustancia: Metal carcinógeno

Uso específico: Usado con otros metales en una aleación de alta resistencia.

Alternativa propuesta: Aleación reformulada que excluye los metales carcinógenos.

Funcionalidad: La aleación reformulada es más quebradiza que la original y no resulta adecuada para todas las aplicaciones.

Viabilidad técnica: La aleación reformulada se puede fabricar utilizando las instalaciones de producción existentes.

Viabilidad económica: Es probable que la demanda de mercado de la aleación reformulada sea más reducida que la original debido a sus menores prestaciones técnicas. Se estima que la demanda futura se reducirá hasta un 50 % de los niveles actuales.

Reducción de riesgos: Reducción de la exposición humana al metal carcinógeno.

Sustancia: Disolvente carcinógeno

Uso específico: Desengrasado en seco de superficies como lunas de vidrio.

Alternativa propuesta: Tejido especial que elimina la necesidad de uso del disolvente.

Funcionalidad: El tejido es muy efectivo para eliminar grasa de superficies lisas, pero menos eficaz en las superficies rugosas; el tejido va perdiendo gradualmente su efectividad a medida que se satura de grasa, pero puede volver a adquirir eficacia cuando se trata con un detergente respetuoso con el medio ambiente.

Viabilidad técnica: El tejido puede lograr una calidad de limpieza de las superficies lisas similar a la del disolvente, pero requiere una limpieza manual, mientras que el disolvente se puede usar en un proceso automatizado.

Viabilidad económica: Para los procesos a pequeña escala que requieran limpieza manual se consigue un pequeño ahorro a largo plazo en los costes cuando se deja de utilizar el disolvente, aunque es necesario realizar una inversión inicial para la adquisición del tejido. Para los procesos actualmente automatizados, es probable que la transición a la limpieza manual aumente en gran medida los costes de la mano de obra y el tiempo del proceso y es probable que la sustitución de un proceso que utiliza un disolvente por un proceso manual en el que se usa el tejido desemboque en unos costes adicionales inaceptablemente elevados.

Reducción de riesgos: El uso del tejido elimina la exposición humana al disolvente carcinógeno.

5.4. Confidencialidad

Los terceros interesados en presentar información sobre alternativas deberían tomar en consideración el derecho de acceso a los documentos de las instituciones comunitarias. Con arreglo al artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1049/2001, todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tiene derecho a acceder a los documentos de las instituciones comunitarias, excepto por una serie de motivos entre los que se encuentra el hecho de que la divulgación del documento suponga un perjuicio para la protección de:

- a) el interés público, por lo que respecta a:
 - la seguridad pública,
 - la defensa y los asuntos militares,
 - las relaciones internacionales,
 - la política financiera, monetaria o económica de la Comunidad o de un Estado miembro;
- b) la intimidad y la integridad de la persona, en particular de conformidad con la legislación comunitaria sobre protección de los datos personales.

También se denegará el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

- los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,
- los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico, y
- el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría, salvo que su divulgación revista un interés público superior.

De forma similar, las instituciones podrán conceder el acceso a los documentos a toda persona física o jurídica que no resida ni tenga su domicilio social en un Estado miembro (artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1049/2001).

En el caso de documentos de terceros, con arreglo al artículo 4, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1049/2001, «[la Agencia] consultará a los terceros con el fin de verificar si son aplicables las excepciones previstas en los apartados 1 ó 2, salvo que se deduzca con claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de los mismos».

Con arreglo al artículo 118 de REACH, como norma general se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona de que se trate, la revelación de información sobre la composición completa de una mezcla, el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o mezcla, el tonelaje exacto de la sustancia o de la mezcla, así como las relaciones entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios intermedios. Por consiguiente, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1049/2001, en este caso normalmente se aplicaría una excepción al derecho de acceso contemplado en tal Reglamento.

Las terceras partes deben indicar de forma inequívoca, en relación con la información que aporten, que desean que sea confidencial y los motivos para no divulgar tal información. La Agencia podrá facilitar el acceso a los documentos, a menos que se aplique una excepción por los motivos arriba señalados. Por consiguiente, si no se aducen razones claras para no divulgar la información, la Agencia se reserva el derecho a permitir el acceso a las observaciones presentadas.

Los terceros que hayan solicitado que la información sea confidencial podrían decidir que se faciliten:

- determinadas partes del documento a cualquiera que solicite acceso al mismo, o bien
- determinadas partes o la totalidad del documento a un número limitado de personas que soliciten acceso al mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1999/217/CE: Decisión de la Comisión de 23 de febrero de 1999 por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(1999) 399]. DO L 84 de 27.3.1999, p. 1/137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (Instituto alemán para la seguridad en el trabajo) 2006: *The column model: An Aid to substitute assessment*.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales – BMAS (Ministerio Federal alemán de Trabajo y Asuntos Sociales). *Technischen Regeln für Gefahrstoffe* («Normas técnicas para las sustancias peligrosas») TRGS n° 600/2007 («Sustitución: un marco general para la evaluación integrada de la viabilidad de la sustitución»).

Comisión Europea (julio de 2006): *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects*.

Consejo Ecológico danés, *Hazardous Chemicals Can Be Substituted*, febrero de 2006.

Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos. DO L 200 de 30.7.1999, p. 1/68.

Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. DO L 327 de 22.12.2000, p. 1/73.

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. DO L 311 de 28.11.2001, p. 1/66.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28.11.2001, p. 67/128.

Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación. DO L 24 de 29.1.2008, p. 8/29.

Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. DO 196 de 16.8.1967, p. 1/98.

Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos. DO L 262 de 27.9.1976, p. 169/200.

Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal. DO L 213 de 21.7.1982, p. 8/14.

Directiva 88/388/CEE del Consejo de 22 de junio de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción. DO L 184 de 15.7.1988, p. 61/66.

Directiva 89/107/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano. DO L 40 de 11.2.1989, p. 27/33.

Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos. DO L 189 de 20.7.1990, p. 17/36.

Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DO L 230 de 19.8.1991, p. 1/32.

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DO L 169 de 12.7.1993, p. 1/43.

Directiva 96/61/CE del Consejo de 24 de septiembre de 1996 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación. DO L 257 de 10.10.1996, p. 26/40.

Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de octubre de 1998 relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo. DO L 350 de 28.12.1998, p. 58/68.

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. DO L 331 de 7.12.1998, p. 1/37.

Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas. DO L 123 de 24.4.1998, p. 1/63.

Okopol/Kooperationsstelle (2003) *Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities* Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30.12.2006, p. 1/852.

Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006. DO L 353 de 31.12.2008, p. 1/1355.

Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria DO L 31 de 1.2.2002, p. 1/24.

Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal. DO L 268 de 18.10.2003, p. 29/43.

Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de octubre de 1996 por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. DO L 299 de 23.11.1996, p. 1/4.

Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CE. DO L 158 de 30.4.2004, p. 7/49.

Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 13.11.2004, p. 4/17.

Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos DO L 136 de 30.4.2004, p. 1/33.

TemaNord 97, Consejo Nórdico de Ministros, *The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals*, TemaNord 1997:622.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). *Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools*. Methods and Policy Report No. 23.

US Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental estadounidense): *Cleaner Technologies Substitutes Assessment* - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

*Apéndice 1***Consideraciones para la agrupación de sustancias**

Una solicitud para un grupo de sustancias únicamente resulta posible si se trata de un grupo con arreglo al artículo 62, apartado 3. Es necesario aportar una descripción de los motivos por los que se consideran las sustancias como un grupo. Tal descripción debería presentarse como parte de la solicitud como indican las instrucciones específicas de los manuales de usuario disponibles en la web de la Agencia. La descripción debería recoger los motivos de la agrupación, aduciendo, por ejemplo, que las sustancias presentan propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o que siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar.

Es muy probable que el grupo, o categoría, ya se haya creado como parte del proceso de registro o para el expediente del anexo XV, que conduce a que la sustancia se incluya en el anexo XIV. En tales casos, la argumentación para considerar las sustancias como un grupo ya se habrá desarrollado y las ventajas de presentar una solicitud para un grupo de sustancias deberían ser relativamente fáciles de determinar. La mayor parte de las orientaciones de este apéndice se refieren a la situación en la que el solicitante desea crear un nuevo grupo de sustancias en el marco de la solicitud de autorización. No obstante, algunas de las consideraciones que se ofrece podrían resultar útiles para decidir si conviene solicitar una autorización para todas las sustancias de un grupo ya existente.

La definición de un grupo de sustancias se recoge en la sección 1.5 del anexo XI del Reglamento REACH, y, con arreglo a tal definición, podrán agruparse las sustancias que presentan propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o que siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar. Las similitudes podrán basarse en:

- un grupo funcional común;
- precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado sustancias y mezclas químicas de estructura similar;
- un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Cabe destacar que esta definición excluye la agrupación de sustancias sobre la base únicamente de la similitud de uso. Para mayor información sobre la agrupación de sustancias, consúltese el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA.

A1.1 Motivos para agrupar las sustancias

El principal motivo para agrupar las sustancias en el marco de una solicitud de autorización es el ahorro de tiempo y esfuerzo que se puede obtener en algunas situaciones, especialmente cuando se puede usar información común para presentar la solicitud. Más abajo se indican posibles situaciones en relación con la agrupación de sustancias. Aunque nada impide a un solicitante presentar una solicitud para un grupo de sustancias, podrían existir algunos casos en los que la complejidad de la situación no compensaría las ventajas de la reducción de información y esfuerzo necesarios. Por consiguiente, se recomienda al solicitante que evalúe las ventajas de la agrupación de sustancias caso por caso.

- a) Se da el mismo uso a todas las sustancias del grupo y la solicitud de autorización se presenta para todos los usos del grupo. En este caso, como se consideran los mismos usos para todas las sustancias, la información necesaria para la solicitud para todas las sustancias sería similar, o bien se podrían entablar consultas con los mismos usuarios o sectores industriales, por lo que la información podría recogerse de forma simultánea para todas las sustancias.
- b) Se da el mismo uso a todas las sustancias del grupo, pero la solicitud de autorización se presenta sólo para algunos usos específicos de cada sustancia. Del mismo modo que en el caso anterior, si los usos específicos considerados son comunes a más de una de las sustancias del grupo, la información necesaria podría recabarse de forma simultánea. Si, por otra parte, los usos específicos son todos diferentes para cada una de las sustancias del grupo, no parecerían existir grandes ventajas en tratar las sustancias como grupo, ya que la información habrá de recabarse probablemente para cada sustancia por separado, y la solicitud sería compleja y poco clara y transparente.
- c) Las sustancias del grupo tienen diferentes usos y la solicitud de autorización se presenta para diferentes usos de cada sustancia. En este caso no parecen existir grandes ventajas en agrupar las sustancias.

Otra consideración para agrupar sustancias se refiere a la vía por la que se va a presentar la solicitud, a saber la «vía del control adecuado» o la «vía del análisis socioeconómico». Para presentar una solicitud por una u otra vía será necesario presentar una documentación diferente, por lo que no parecería muy ventajoso agrupar las sustancias en caso de que se utilicen diferentes vías para cada una de ellas.

Uno de los aspectos fundamentales que es necesario tomar en consideración para decidir acerca de la presentación de una solicitud para un grupo de sustancias se refiere a la claridad de la solicitud. En casos complejos, podría resultar preferible presentar solicitudes diferentes para cada una de las sustancias del grupo. En este caso, seguirá siendo posible, sin embargo, utilizar en alguna medida la misma información de apoyo para cada solicitud si tal información se hubiese recogido para el grupo en su conjunto.

A1.2 Argumentación para la agrupación de sustancias para su autorización

Se podrían considerar diversas posibilidades para presentar los argumentos que justifiquen la agrupación de sustancias. A continuación se ilustran algunos ejemplos.

- a) Las sustancias se trataron como elementos de un grupo o categoría en el contexto del registro (es decir, a los efectos del CSR o el empleo de extrapolaciones de sustancias similares a la hora de preparar el expediente de registro). En este caso, el expediente de registro contendrá ya la argumentación necesaria para considerar las sustancias como un grupo o categoría, y las mismas razones podrían aducirse para considerar tales sustancias como un grupo o categoría, a efectos de autorización, siempre que se cumplan los requisitos recogidos en la sección 1.5 del anexo XI.
- b) El expediente del anexo XV para la inclusión de la sustancia en la lista de sustancias candidatas a autorización trata las sustancias como grupo o categoría o usa la extrapolación a partir de una sustancia similar. En este caso, la referencia al expediente del anexo XV en la solicitud de autorización sería suficiente para considerar las sustancias como un grupo, o categoría, a efectos de autorización.
- c) La agrupación se basa en una impureza común o producto de degradación o constituyente de una sustancia multi-constituyente, si la impureza/producto de degradación/constituyente son el motivo por el que las sustancias se incluyeron en el anexo XIV. El expediente del anexo XV para las sustancias debería recoger la necesaria información de referencia para considerar las sustancias como un grupo, o categoría, a efectos de autorización.
- d) Las sustancias se consideran parte de un grupo, o categoría, con arreglo a una similitud estructural. Los argumentos que podrían utilizarse en este caso podrían basarse en las características estructurales comunes del grupo de sustancias y/o grupos funcionales comunes, o en la existencia de un patrón regular y predecible en las propiedades más relevantes de la categoría. Las propiedades más relevantes en este caso serían las propiedades indicadas en el expediente del anexo XV que conducen a la identificación de la sustancia como una sustancia altamente preocupante que, posteriormente, se incluye en el anexo XIV. En este caso, el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA (capítulo R6.2) habría de consultarse para desarrollar la argumentación correspondiente. En caso necesario, es posible recurrir a sustancias no incluidas en el anexo XIV para reforzar los argumentos aducidos, aunque tales sustancias no estén sujetas a la presentación de una solicitud de autorización.

En caso de que se elabore un informe de revisión, la argumentación que hubiese fundamentado la agrupación habría de reconsiderarse a la luz de cualquier nuevo dato de que se dispusiese en el momento de la revisión.

*Apéndice 2***Solicitudes presentadas por diferentes entidades jurídicas****A2.1 Motivos para presentar solicitudes conjuntas**

Posibles ventajas de las solicitudes conjuntas:

- Se comparten los gastos de la puesta en común de la documentación necesaria.
- Se dispone de una mayor variedad de experiencia y conocimientos técnicos.
- Se garantiza la cobertura de las condiciones específicas de uso de los usuarios intermedios.

Posibles desventajas de las solicitudes conjuntas:

- Podrían surgir cuestiones comerciales y de confidencialidad relativas al uso o a los usos de la sustancia.
- Cabría la posibilidad de que no todos los usos de la sustancia resultasen relevantes para todas las entidades jurídicas.
- Podrían surgir desacuerdos en relación con la información.

Los solicitantes que deseen presentar una solicitud conjunta deberían abstenerse de intercambiar información comercial sensible prohibida, con arreglo a las normas en materia de competencia (como información sobre precios o clientes). El intercambio de información sobre la identidad o las propiedades de las sustancias está permitido con arreglo a las normas en materia de competencia. No obstante, el intercambio de información detallada acerca de alternativas podría suscitar algunas preocupaciones, especialmente si se coordinan acciones relativas a la posibilidad, el momento y el modo de adoptar una alternativa. Por consiguiente, en el marco de la elaboración del análisis de alternativas, se habrá de tomar en consideración la colaboración de un tercero independiente.

A2.2 Solicitudes conjuntas presentadas por grupos de solicitantes

Para tomar en consideración la conveniencia o no de presentar una solicitud conjunta ⁽¹⁾ se habrá de identificar en primer lugar qué fabricante o fabricantes, importadores y usuarios intermedios intervienen en la cadena de suministro de la sustancia.

Si se ha creado un SIEF para la sustancia, los miembros interesados del SIEF podrían conformar una base interesante para la formación de un grupo de solicitantes. Los SIEF no constituyen una entidad jurídica en relación con las solicitudes de autorización, pero podrían ser una plataforma útil en los casos en que más de una empresa hayan registrado o prerregistrado la sustancia. No obstante, una solicitud de autorización procedente de un grupo de solicitantes no ha de limitarse necesariamente al grupo o a un subgrupo de los miembros de un SIEF (por ejemplo, fabricantes e importadores de sustancias idóneos a efectos de extrapolación).

También podría resultar ventajoso incluir a usuarios intermedios en el grupo de solicitantes si tales usuarios no son miembros del SIEF. Se podría identificar a tales usuarios intermedios, por ejemplo, sobre la base de los clientes de los miembros del SIEF, o bien a través de las asociaciones profesionales correspondientes.

El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos ofrece indicaciones detalladas sobre el modo de reunir SIEF y la adopción de otras formas de colaboración, así como sobre el modo de tratar las cuestiones relativas a la información comercial confidencial (ICC) y la legislación en materia de competencia. Este documento de orientación también podría ser útil para aquellas solicitudes de autorización presentadas por un grupo de solicitantes, aunque serán los propios solicitantes quienes decidan cómo van a poner en común la información necesaria y preparar la solicitud conjunta.

Más abajo se recogen las posibles situaciones que se podrían tomar en consideración para tener en cuenta la presentación de una solicitud de autorización conjunta.

⁽¹⁾ El Reglamento REACH no especifica qué forma de cooperación se debería adoptar para que un grupo de solicitantes presentase una solicitud conjunta. Así, podrían formarse consorcios o adoptarse otras formas de cooperación. El término «grupo de solicitantes» se emplea aquí en referencia a todas las formas de posible cooperación entre fabricante o fabricantes, importador o importadores y/o usuario o usuarios intermedios que actúan como solicitantes en la presentación de una solicitud.

- El posible grupo de solicitantes está formado por agentes de una cadena de suministro (fabricantes, importadores y usuarios intermedios). Los diferentes agentes dispondrán de información acerca de diversos aspectos necesarios para presentar la solicitud y pueden aportar tal información de forma efectiva en el marco de una solicitud conjunta. Por ejemplo, un usuario intermedio dispone de información detallada sobre las condiciones actuales en las que usa la sustancia, con lo que aportaría datos exactos acerca de los escenarios de exposición, mientras que el fabricante o importador podrían disponer de mayor información sobre el modo de realizar una evaluación de la exposición y elaborar el CSR con arreglo al escenario de exposición facilitado por el primero. Los usuarios intermedios conocen a fondo los requisitos que ha de cumplir una alternativa adecuada, mientras que para efectuar un SEA la información de todos los agentes resulta relevante, etc.
- El posible grupo de solicitantes está formado por fabricantes y/o importadores, quienes suministran la sustancia para los mismos usos, y la solicitud se refiere a todos los usos de la sustancia. En este caso parecería resultar ventajoso crear un grupo para presentar la solicitud, ya que la información necesaria sería común a todos los miembros del grupo.
- El posible grupo de solicitantes está formado por fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios, y la solicitud se refiere únicamente a ciertos usos de la sustancia. En este caso, las ventajas de crear un grupo para presentar la solicitud habrán de considerarse caso por caso, ya que no toda la información que habrá de presentarse en el marco de la solicitud será pertinente para todos los miembros del grupo.
- El posible grupo de solicitantes está formado por fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios, quienes suministran la sustancia para diferentes usos, y la solicitud se refiere a todos los usos de la sustancia. En este caso podrían cuestionarse las ventajas derivadas de la creación de un grupo para la presentación de la solicitud.

Las mismas situaciones también podrían presentarse en caso de que la solicitud se presente para un grupo o categoría de sustancias. No obstante, en este último caso, tal como se explica con detalle en el Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA, la formación de un grupo/categoría dependería también de las sustancias químicas que fuesen de interés para las empresas interesadas en la categoría en cuestión.

Para mayor información sobre las solicitudes de autorización posteriores (una segunda entidad jurídica desea presentar una solicitud de autorización después de que otro solicitante ha presentado una solicitud o después de que se haya concedido autorización a otra entidad jurídica), presentadas con arreglo al artículo 63, véase el apartado 2.2.5 de la presente guía.

A2.3 Elaboración de la solicitud

Para elaborar la solicitud, los grupos de solicitantes deberían tomar en consideración las siguientes cuestiones:

- La solicitud debería identificar a los miembros del grupo de solicitantes y establecer el principal punto de contacto.
- La solicitud debe contener un CSR para todos los usos solicitados por el grupo. En algunos casos podrían utilizarse los CSR de los miembros del grupo (en su caso), pero también cabe la posibilidad de que tenga que elaborarse un único CSR consolidado que recoja los usos para los que se presenta la solicitud de autorización. En este caso, habrían de seguirse las indicaciones del Documento de orientación sobre requisitos de información y de CSA.
- El análisis de alternativas y, en caso de que se incluya en la solicitud, el SEA y/o el plan de sustitución habrán de recoger todos los usos solicitados y podrán presentarse conjuntamente.
- Podrían surgir cuestiones en relación con la información comercial confidencial (ICC) y la legislación en materia de competencia en el marco de la presentación de una solicitud por parte de un grupo de solicitantes. El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos ofrece información más detallada sobre estos aspectos pero, en caso de duda, habría de recurrirse al asesoramiento jurídico.

Un manual de usuario recogerá en otro documento aparte cómo elaborar en la práctica una única solicitud que agrupe a varios solicitantes.

Apéndice 3

Lista de comprobación del análisis de alternativas

Lista de comprobación del análisis de alternativas

El solicitante puede usar la siguiente lista de comprobación para establecer referencias cruzadas entre los principales elementos del análisis de alternativas y su trabajo preparatorio.

El análisis de alternativas incluirá la información siguiente:	Sí ✓	No ✗
1. Identificación de la función de la sustancia del anexo XIV para los usos solicitados		
2. Identificación de las posibles sustancias y/o tecnologías alternativas para los usos solicitados		
3. Evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de las alternativas y determinación de si el paso a las alternativas reduciría los riesgos generales		
4. Evaluación de la viabilidad técnica de la sustitución por la o las alternativas		
5. Evaluación de la viabilidad económica de la sustitución por la o las alternativas		
6. Evaluación de la disponibilidad de la o las alternativas		
7. Lista de acciones necesarias, así como los calendarios correspondientes, para adoptar una sustancia o tecnología alternativas <i>Especialmente en los casos en que existe una alternativa adecuada en el mercado, pero aún no está lista para una sustitución inmediata (es decir, antes del «fecha de expiración»), o en que otro operador del mercado ya ha adoptado alguna alternativa o lo va a hacer en un futuro próximo.</i>		
8. Si el análisis de alternativas ha llegado a la conclusión de que no existen alternativas adecuadas, justificación de tal conclusión a. Referencia a un SEA (si la solicitud se presenta para una sustancia del anexo XIV que no puede controlarse adecuadamente; es decir, si se trata de una solicitud presentada por la vía socioeconómica)		
9. Justificación de la elección de la alternativa (si se trata de una solicitud por la vía del control adecuado) a. Referencia a un plan de sustitución (si la solicitud se presenta para una sustancia para la que puede demostrarse un control adecuado y se dispone de una alternativa adecuada)		
10. Documentación y explicación, en su caso, de la I+D pertinente		
11. Referencia a todas las fuentes de información citadas		
12. Los datos confidenciales se señalan de forma inequívoca		

Apéndice 4

Lista de comprobación de la función de la sustancia incluida en el anexo XIV

La siguiente lista de comprobación (no exhaustiva) puede contribuir a determinar los requisitos funcionales de las posibles alternativas con arreglo a los aspectos funcionales de la sustancia del anexo XIV.

Aspecto funcional (1)	Explicación
1. Tarea que desempeña la sustancia del anexo XIV	<p>¿Cuál es la tarea que debe desempeñar la sustancia?</p> <p>Examen <i>detailed</i> de los requisitos que ha de cumplir la tarea específica desempeñada por la sustancia del anexo XIV y explicación de por qué y cómo ha de desempeñarse la tarea.</p> <p>Fuentes de información:</p> <p>Escenarios de exposición recogidos en la CSA y/o el CSR con vistas a especificar las condiciones operativas (<i>Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA</i>).</p> <p>Cadena de suministro: Información más específica que detalle el uso exacto, los criterios de calidad y los requisitos específicos del producto que habrá de recabarse de los usuarios intermedios (si el solicitante no es un usuario intermedio) – Véase el <i>Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA</i>.</p> <p>Nota: El usuario podría considerar confidencial la descripción exacta de la función, es decir, el usuario podría no desear facilitar detalles sobre el proceso exacto de fabricación. En este caso el UI puede tomar en consideración la posibilidad de facilitar la información con arreglo a un acuerdo de confidencialidad. Si no, también podría considerar la posibilidad de presentar su propia solicitud para el uso en cuestión.</p>
2. ¿Qué propiedades clave y criterios de calidad debe tener o cumplir la sustancia?	Se debería incluir el margen de tolerancia para la aceptabilidad, es decir, cuál es el margen de tolerancia permitido para obtener unos resultados adecuados (por ejemplo, un tiempo de secado máximo para un disolvente o revestimiento, o una cierta tolerancia de temperatura).
3. Condiciones de funcionamiento ¿Cuál es la frecuencia de la tarea? (proceso continuo o discontinuo) ¿Qué cantidad de sustancia se usa/consume en el proceso?	Ello ofrecerá una indicación de la cantidad de sustancia necesaria para la función y la velocidad y la duración de la tarea.
4. Limitaciones en términos de proceso y eficacia ¿Cuáles son las limitaciones de la tarea en el proceso? ¿La tarea ha de desempeñarse en ciertas condiciones específicas?	<p>Por ejemplo, podría tratarse de limitaciones físicas y químicas, así como temporales y de calidad.</p> <p>Examen de las circunstancias en las que la tarea ha de desempeñarse. ¿Cómo determinan estas condiciones las características de la sustancia del anexo XIV, es decir, cuáles son las limitaciones? Por ejemplo, podrían existir limitaciones físicas (como, por ejemplo, una presión o temperatura extremas o un espacio limitado), químicas (como la posible reacción con otras sustancias químicas que intervienen en el proceso o el pH de la sustancia) o biológicas (por ejemplo, la estabilidad de los sistemas biológicos, como los microorganismos implicados en el proceso, por ejemplo, un biorreactor) que dictasen de qué modo se lleva a cabo la tarea.</p>
5. ¿La función está asociada a otro proceso que podría modificarse para limitar o eliminar el uso de la sustancia?	Por ejemplo, la sustancia del anexo XIV podría utilizarse para controlar las emisiones de otra sustancia o producir otra sustancia. Si se elimina la necesidad de control o se modifica el producto final de modo que la segunda sustancia ya no resulta necesaria, la sustancia del anexo XIV podría sustituirse más fácilmente o no necesitarse en absoluto.
6. ¿Qué demandas de los clientes afectan al uso de la sustancia en este uso?	Por ejemplo, clientes que sigan procedimientos operativos específicos y hayan firmado acuerdos contractuales que exijan el uso de la sustancia durante un determinado periodo de tiempo.

Aspecto funcional ⁽¹⁾	Explicación
7. ¿La industria o la legislación en vigor imponen requisitos específicos ⁽²⁾ para lograr la aceptación técnica y que la función debe cumplir?	Por ejemplo, algunas sustancias son productos con una larga vida útil y han de comprobarse tanto su rendimiento técnico como su aceptabilidad para el uso en cuestión durante un largo periodo de tiempo. También la función podría requerir el desempeño de una tarea que cumpla ciertas normas específicas (como en materia de seguridad contra incendios, seguridad de los productos e idoneidad de los componentes).

Notas:

⁽¹⁾ Los aspectos funcionales sugeridos no son exhaustivos, aunque la lista es indicativa de las principales consideraciones que pueden ayudar al solicitante a determinar la función.

⁽²⁾ Para mayor información, consúltese el apartado 3.6 sobre viabilidad técnica de la presente guía.

Apéndice 5

Breve ejemplo de un posible método para elaborar perfiles en relación con el riesgo medioambiental

La «elaboración de perfiles de riesgo» se puede utilizar para comparar los riesgos medioambientales de diferentes sustancias usadas en los mismos sectores industriales específicos (utilizando información sobre el escenario de emisión); una técnica similar podría adaptarse a la comparación de los riesgos para la salud humana. El recuadro A recoge de forma esquemática esta técnica, que puede resultar útil para evaluar los riesgos comparativos que revisten las sustancias alternativas y para indicar el posible riesgo de la alternativa si se usa con el mismo patrón de uso (es decir, con arreglo a los mismos escenarios de emisión).

RECUADRO A

ELABORACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA LOS RIESGOS MEDIOAMBIENTALES

La elaboración de perfiles de riesgo ⁽¹⁾ constituye una técnica desarrollada para permitir la evaluación genérica de los riesgos medioambientales de las sustancias que tienen funciones similares. Esta técnica utiliza los mismos principios usados en la valoración del riesgo de las sustancias químicas para evaluar la necesidad de limitar los riesgos con arreglo a la comparación de la exposición con los efectos, pero en lugar de considerar una única sustancia, se puede examinar un conjunto de posibles sustancias con el mismo patrón de uso, así como evaluar las características físicas y químicas que ocasionan tales riesgos.

Las emisiones previstas en las diferentes fases del ciclo de vida de las sustancias pueden determinarse con arreglo a la combinación del tipo de industria en la que se fabrica la sustancia y los usos a los que ésta se destina. Estas combinaciones determinan las emisiones previstas a los diferentes compartimentos medioambientales con arreglo a los cuadros A y B del Documento de orientación sobre los requisitos de información y de CSA y en el marco del sistema de la Unión Europea de evaluación de sustancias (EUSES, por sus siglas en inglés). Por otra parte, las emisiones concretas de algunos sectores industriales se recogen en los documentos de escenarios de emisión. Las emisiones se pueden usar para derivar las concentraciones previstas en el medio ambiente (PEC, por sus siglas en inglés) para los diferentes compartimentos medioambientales. No obstante, ciertas propiedades fisicoquímicas esenciales (biodegradabilidad, reparto octanol-agua, presión de vapor y solubilidad en agua) tienen una gran influencia sobre el destino medioambiental de una sustancia que se libera en el medio ambiente. Por consiguiente, en el caso de sustancias con el mismo patrón de uso (liberación al medio ambiente) para el mismo tonelaje, los riesgos quedarán determinados por la exposición (debido a sus propiedades clave) y la toxicidad de la sustancia (es decir, la concentración prevista sin efecto o PNEC).

Así, se pueden examinar las combinaciones de estas características y el tonelaje consumido de las sustancias que provocaron los riesgos utilizando para ello las estimaciones realizadas para determinar el destino medioambiental de las sustancias con arreglo a sus propiedades esenciales y la información básica disponible en relación con su toxicidad para el medio acuático. Por consiguiente, para los patrones de uso específicos que indiquen la existencia de una liberación al medio ambiente, se puede elaborar un «perfil» teórico de las propiedades fisicoquímicas, la toxicidad y el tonelaje usado de la sustancia. De este modo, las combinaciones que conducen a la existencia de riesgos pueden evitarse y las que no lo hacen podrían ser objeto de análisis posteriores.

La utilidad del análisis de alternativas residen en el hecho de que para los patrones de uso con características de emisión conocidas y para ciertos tonelajes utilizados, las combinaciones de características fisicoquímicas y toxicológicas de las sustancias que provocan el riesgo se pueden comparar con las posibles alternativas. Lo anterior puede abordarse a partir de una pequeña cantidad de información sobre las sustancias alternativas (por ejemplo, fácilmente biodegradables, reparto octanol-agua y toxicidad acuática elevada). Así, las alternativas que indican un posible riesgo pueden evitarse y las que no lo indican podrían ser objeto de análisis posteriores.

⁽¹⁾ Informe I+D de la Agencia Medioambiental (2004): Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives.

Apéndice 6

Lista de comprobación del plan de sustitución**Lista de comprobación del plan de sustitución**

El solicitante puede usar la siguiente lista de comprobación para establecer referencias cruzadas entre los principales elementos del plan de sustitución y su trabajo preparatorio.

Elemento	Sí ✓	No ✗
<p>1. El plan de sustitución incluye la siguiente información</p> <ul style="list-style-type: none"> — Una lista de acciones que incluya (como mínimo) la información presentada en 2 (e-h). — Un calendario para la ejecución de las acciones. — El método utilizado para compartir información con las partes interesadas y la cadena de suministro. — Referencias a la información de apoyo o los informes pertinentes (por ejemplo, el SEA). 		
<p>2. La lista de acciones incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Una serie de acciones propuestas por el solicitante (aunque no necesariamente emprendidas por el solicitante) para facilitar o llevar a cabo la sustitución. — Una propuesta de calendario con un plazo límite para llevar a término cada acción. — Una justificación de los motivos por los que se emprende cada acción y se fija el calendario propuestos por el solicitante. — La revisión del progreso en relación con las acciones/calendario propuestos. Tal revisión podría adoptar la forma de un gráfico para poder realizar un seguimiento de los progresos realizados en relación con las acciones previstas (por ejemplo, un diagrama de Gantt). 		
<p>3. Se debería presentar un calendario de la sustitución que acompañe al plan y:</p> <ul style="list-style-type: none"> — contenga una fecha de inicio para la puesta en marcha del plan de sustitución, — contenga una fecha final en la que se prevé dar por concluida la sustitución, — contenga un calendario con un plazo límite para cada acción, — sea realista dadas las limitaciones identificadas en el plan de sustitución, — contenga referencias a justificaciones adecuadas para las fechas propuestas, — haga hincapié sobre los hitos establecidos en el marco del plan de acción, — haga hincapié sobre la revisión por parte del solicitante de los progresos realizados y la comunicación de los resultados de tal revisión. 		
<p>4. Revisión interna de la evolución general de la sustitución a los efectos de la elaboración de un informe de revisión (en su caso):</p> <ul style="list-style-type: none"> — ¿Existen alternativas nuevas o emergentes de las que antes no se tenía conocimiento? — ¿La sustitución sigue siendo la mejor opción disponible? 		

Precio de suscripción 2011 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

